



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하

(경유)

제목 돼지뇌펩티드 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)사전통지

1. 관련 : 허가총괄담당관-2108호('23.04.05.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 '돼지뇌펩티드 단일제(주사제)'에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 "세라빈씨주(돼지뇌펩티드)" 등 20개 품목의 허가사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항)을 통일조정하는 내용으로 의견조치를 실시하고,
3. 동 성분 제제에 대한 허가사항 변경명령(통일조정)에 앞서 허가변경 내용을 다음과 같이 사전 통지하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 사전 통지 기간 : '23.04.19. ~ '23.05.03.

○ 허가사항 변경명령 예정일 : '23.05.04.

※ 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련 조항 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제17조 제1항 및 제2항제12호)

4. 만약 동 조치와 관련하여 의견이 있을 경우, 「행정절차법」 제21조제1항 및 제27조에 따라 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경명령'에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 처분사전통지서 및 의견제출서.
2. 돼지뇌펩티드_통일조정 대상품목.
3. 통일조정 대상품목 허가사항 변경대비표_돼지뇌펩티드.
4. 돼지뇌펩티드 단일제(주사제)_효능효과(안).

5. 돼지뇌펩티드 단일제(주사제)_용법용량(안).
6. 돼지뇌펩티드 단일제(주사제)_사용상의 주의사항(안).

식품의약품안전처장

심사원 **류상화** 연구관 **문현주** 허가총괄담당관 **김은주** 전결 2023. 4. 18.

협조자

시행 허가총괄담당관-2415 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 허가총괄담당관 www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2322 팩스번호 043-719-2300 / ryush@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!