



식품의약품안전처

수신 한미약품(주) 등 3개사 대표이사 귀하
(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령(로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합제(경구제))
테르90 복합제(경구제))

1. 관련: 의약품안전평가과-3475호(2024.5.16.)
2. 우리 처에서는 건일제약(주) 등 10개사의 '아로수메가연질캡슐 등 10품목'의 재심사 결과를 토대로 "로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90" 복합제(경구제)에 대하여 붙임과 같이 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 「약사법」 제31조제15항 및 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제2호 및 제12조에 의거 "로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90" 복합제(경구제)에 대하여 붙임과 같이 허가사항을 변경할 것을 명령하니,
4. 귀 업체는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음의 방법에 따라 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연월일	내 용	
2024.9.3.	사용상의주의사항	(의약품안전평가과- , 2024.6.3.)
↑	↑	↑
변경 일자	변경지시 항목 기재	변경(행정)명령 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목의 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것(다만, 전자허가증의 경우 변경반영일 이후 허가사항을 확인할 것)

- 다. 이미 제조·수입된 의약품 중 변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용 (변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것
- 라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소 (도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당 업체 홈페이지에 게재할 것
5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 처 또는 중앙행정심판 위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.
6. 참고로, 정해진 기간 내에 동 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정조치 됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)
2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 → 허가·승인 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



심사원	김민지	사무관	박선임	의약품안전평 전결 2024. 6. 3. 가과장	최희정
협조자					
시행	의약품안전평가과-3883	(2024. 6. 3.)	접수		
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	/ www.mfds.go.kr		
전화번호	043-719-2709	팩스번호	043-719-2700	/ 828iii@korea.kr	/ 비공개(5)

힘내라 대한민국!