식품의약품안전처

수신자 한국화이자제약(주) 대표:이동수 귀하(우100-771 서울특별시 중구 퇴계로 110 화이자타워 한국화이자제약)
(경유)
제목 의약품 재심사 결과통지서 발급 및 허가사항 변경지시[한국화이자제약(주)- 진타주 250IU(모록토코그알파) (혈액응고인자VIII, 유전자재조합) 외 3건]

1. 귀 사에서 2014.11.03일자로 우리처에 제출한 의약품 진타주 250IU(모록토코그알파)(혈액응고인자VIII, 유전자재조합) 외 3건의 재심사 신청서(접수번호: 20140188965 외 3건)를 검토한 바, 관련 규정에 적합하여 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항에 따라 붙임과 같이 의약품 재심사결과통지서를 발급하였음을 알려드립니다.

2. 아울러 허가사항을 일정기한까지 변경하도록 지시한 경우에는 식품의약품안전처장이 변경 허가한 것으로 갈음하도록 하는 바, 귀 업체 해당 품목에 대하여 다음과 같이 행정 지시하니 1개월 이내에 다음 방법에 의거 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목 허가증 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것.

변 경 및 처 분 사 항 등	
연 월 일	내 용
2015.9. . ↑ 변경지시일	재심사 완료에 따른 재심사 허가조건 삭제
2015.10. . ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자임 예) 변경지시일 : '15.9.1. →1개월 후 일자 : '15.10.1.	사용상의주의사항 (바이오의약품품질관리과- 호,'15. . .) ↑ ↑ 변경지시 해당항목 행정지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가증 원본에 변경 지시한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관 관리할 것.

다. 이미 수입된 의약품 중 변경일('15.9. .) 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 해당업소 홈페이지에 게재할 것.

3. 만일 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 규정에 따른 행정조치 대상임을 알려드립니다.

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 우리처 이지드럭(http://ezdrug.mfds.go.kr)의 "첨가제방"에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.

※ 붙임 자료는 식약처 홈페이지 [http://www.mfds.go.kr]→[정보자료]→[분야별정보]→[의약품]→[의약품정보방]→[허가사항제품정보] 또는 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)→[허가·안전정보] → [허가변경정보] → [신약등 재심사] → [변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

붙임. 1. 재심사결과통지서 1부
2. 사용상의 주의사항 1부
3. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관 신진영 사무관 김은주 바이오의약품품질관리과장 전결 09.25 신준수

협조자

시행 바이오의약품품질관리과-365 (2015.09.25) 접수 20140188965 외 3건 (2014.11.03)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 시험검정동 209호 / http://www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-3661 팩스번호 043-719-3650 / jin01979@korea.kr / 비공개(5)

□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	민원사무명	제품명	접수일자
20140188965	신약등의재심사신청	진타주 250IU(모록토코그알파) (혈액응고인자VIII, 유전자재조합)	2014.11.03
20140188971	신약등의재심사신청	진타주 500IU(모록토코그알파) (혈액응고인자VIII, 유전자재조합)	2014.11.03
20140188976	신약등의재심사신청	진타주 1000IU(모록토코그알파) (혈액응고인자VIII, 유전자재조합)	2014.11.03
20140188979	신약등의재심사신청	진타주 2000IU(모록토코그알파) (혈액응고인자VIII, 유전자재조합)	2014.11.03