



식품의약품안전청

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 아데노신 단일제(주사제) 등 3개 성분제제 허가사항 변경지시(통일 조정) 및 업무협조요청

1. 의약품 제조(수입)품목 중 “아데노신 단일제(주사제)”, “염산시프로플록사신 단일제(경구)”, “염산에페리손 단일제(정제)”에 대하여 안전성·유효성 심사결과 등을 근거로 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 을 붙임과 같이 통일조정하고,

※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 첨가제방에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 통일조정된 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.

2. 약사법 제76조제1항 단서규정, 같은법 시행규칙 제83조제1항 단서규정 및 「의약품·의약외품의 제조·수입품목 허가신청(신고)서 검토에 관한규정(식약청고시)」 제24조 규정에 의거 동 품목(붙임 “붙임-아데노신등3개성분제제” 참조)의 허가·신고사항 중 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항(단, 기 허가·신고사항이 통일조정내용과 동일한 항목?품목은 제외)을 붙임과 같이 변경토록 지시하니, 해당 업소에서는 아래의 후속 조치 이행에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 「약사법」 제76조 제1항 단서규정, 「같은법시행규칙」 제83조 제1항 단서규정에 의거 허가증(또는 신고필증) 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2007. . .	효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 중 해당 변경항목만 기재 (의약품안전정책팀- 호, '07. . .)
↑	↑
변경지시일로부터 1개월 후 일자	변경항목(행정지시 문서번호 및 시행일자)
(예) 변경지시일 : '07.7.1	
→ 1개월 후 일자 : '07.8.1)	

우 122-704 서울시 은평구 녹번동 38-29 /
전화 02-3156-8007 전송 02-3156-8029 / urisor i@kfda.go.kr / 공개

당신의 참여가 대한민국의 힘입니다!