



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 펜디메트라진타르타르산염 단일제(경구제) 허가사항 변경지시(통일조정) 알림

1. 관련 : 마약정책과-8902(2020.12.28.) 및 -261(2021.1.12.)
2. 「약사법」 제 76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품등의 품목 허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 "펜디메트라진타르타르산염 단일제(경구제)" 품목의 허가사항 중 **효능효과**를 붙임과 같이 변경토록 지시하니, 당해 업체에서는 변경지시일로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 해당 품목의 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경지시 사항을 업체 홈페이지에 다음의 예시와 같이 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

예시) <효능효과 변경지시일자: 2021.1.28.>

표 1. 체질량지수(BMI, kg/m²)

변경사항 반영일: 2021.2.28.

나. 해당품목 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2020. . . . ↑ 변경일자	○○○○(예, 효능효과) ↑ 변경지시 해당 항목 기재	(○○과- 호, 2020. . . .) ↑ 변경지시(행정지시) 문서번호 및 시행일자

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것 (관련 : ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’ 제17조제1항 및 제2항제12호)

다. 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 첨부한 후

자체 보관·관리할 것

3. 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.
4. 아울러, 관련 협회 등에서는 회원사 및 비회원사 등에 동 사항을 통보하여 허가 사항 관리에 착오가 없도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임
1. 펜디메트라진타르타르산염(경구제) 통일조정 대상품목 1부.
 2. 펜디메트라진타르타르산염(경구제) 통일조정 변경대비표 1부.
 3. 펜디메트라진타르타르산염(경구제) 통일조정(안) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국약품수출협회장, 통일조정 대상 업체 귀하



주무관 **박미영** 사무관 **임상우** 마약정책과장 **안영진** 전결 2021. 1. 28.

협조자

시행 마약정책과-731 (2021. 1. 28.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 마약정책과 / mfds.go.kr

전화번호 043-719-2806 팩스번호 043-719-2800 / angcom77@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!