



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5mg, 10mg, 20mg 필름코팅정) 허가사항 변경지시(통일조정) 알림

1. 관련 : 허가총괄담당관-2733호('21.4.22.)

2. 「약사법」 제76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목 허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조에 따라 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5mg, 10mg, 20mg 필름코팅정) 품목의 허가·신고사항 중 '사용상의주의사항'을 붙임과 같이 변경토록 지시하니, 당해 업체에서는 변경지시 일로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가 사항 변경 등 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

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

예시) <사용상의 주의사항 변경지시일자: 2020.7.10.>

4. 이상반응

3) 국외 시판 후 경험

- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도불명)

변경사항 반영일: 2020.8.10.

- 위장관계: 설사(빈도불명)

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. . . .	○○○○(예, 사용상의 주의사항)	(○○과- 호, 2020. . . .)
↑	↑	↑
변경일자	변경지시 해당 항목 기재	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(신고)사항 관리에 착오가 없도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경지시' 참조

- 붙임 1. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5mg, 10mg, 20mg 필름코팅정) 통일조정 대상품목.
2. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5mg, 10mg, 20mg 필름코팅정) 변경대비표.
3. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5mg, 10mg, 20mg 필름코팅정) 통일조정(안).

식품의약품안전처장

수신자 한국글로벌의약품협회장, 한국 의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 통일조정 대상업체

심사관 **홍수지** 사무관 **김병삼** 허가총괄담당관 전결 2021.5.11.
이수정

협조자

시행 허가총괄담당관-3081 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2345 팩스번호 043-719-2300 / sjhong@korea.kr / 대국민 공개