

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 알렌드론산나트륨 단일제(함량 70mg 정제) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-7174호('23.11.23.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '알렌드론산나트륨 단일제(함량 70mg 정제)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
3. 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '알렌드론산나트륨 단일제(함량 70mg 정제)' 품목의 허가·신고사항 중 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '24.03.12.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경명령 사항을 업체 홈페이지에 신속하게 게재할 것(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다)

나. 종이허가증인 경우

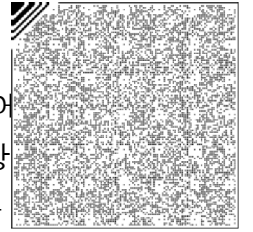
- 해당품목 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2024.03.12.	사용상의 주의사항	(허가총괄담당관- 호, 2023.12.12.)
↑	↑	↑
변경일자	변경명령 항목 기재	변경명령 문서번호 및 시행일

※ 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)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것



라. 사용상의 주의사항 중 "전문가를 위한 정보"가 기존 허가사항에
「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제17조제2항
해당하는 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수 있도록
변경허가(신고)를 신청할 것.

4. 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것
임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

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

- 붙임 1. 알렌드론산나트륨 단일제(함량 70mg 정제) 통일조정 대상품목
2. 알렌드론산나트륨 단일제(함량 70mg 정제) 변경대비표
3. 알렌드론산나트륨 단일제(함량 70mg 정제) 사용상의 주의사항. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 첨단제품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과
장, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종
양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장),
식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식
품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품
의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약
품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안
전청장(의료제품안전과장), 대한약사회, 대한의사협회, 한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌
의약산업협회, 한국의약품수출입협회

심사원	황현준	사무관	이겨레	허가총괄담당 전결 2023. 12. 12.
				관 김은주
협조자				
시행	허가총괄담당관-7603	(2023. 12. 12.)	접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전 처	/ www.mfds.go.kr		
전화번호	043-719-2317	팩스번호	043-719-2300	/ hhj0421@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!