



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제 목 의약품 품목허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청(부데소니드·포모테롤푸마르산 복합제)

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "부데소니드·포모테롤 푸마르산" 성분 제제에 대한 안전성 정보 검토 결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경(안)을 마련하였는 바,
2. 동 변경(안)에 대하여 검토 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 '21.11.11.(목)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 등에 동 사항을 통지하여 검토 의견이 제출될 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표
2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한 의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국약물수출입협회, 한국병원약사회장 귀하, 한국국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), (주)한국아스트라제네카 등 2개사 업체 대표이사 귀하

심사관 임경민 약무사무관 김명미 의약품안전평가과 전결 2021. 10. 27.
장 오정원

협조자

시행 의약품안전평가과-6354 (2021. 10. 27.) 접수

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

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / lim008@korea.kr / 대국민 공개