



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

의약품 허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청(붕사 / 붕산 함유 클로람페니콜 제제)  
제목 )

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 아일랜드 건강제품규제청 (HPRA) 및 영국 의약품 건강관리제품규제청 (MHRA)의 "붕사 / 붕산 함유 클로람페니콜" 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 적의조치하여 주시기 바랍니다.

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

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

### 식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 허가총괄담당관, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(중앙  
항생약품과장), 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국  
병원약사회장 귀하, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 유  
니제드제약(주) 대표이사 귀하

주무관 김혜인 약무사무관 김명미 의약품안전평가과 전결 2021. 10. 27.  
장 오정원

협조자

시행 의약품안전평가과-6352 (2021. 10. 27.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2713 팩스번호 043-719-2700 / [khi1108@korea.kr](mailto:khi1108@korea.kr) / 대국민 공개