



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 정보 서한 배포 알림[옥시라세탐 제제]

1. 우리 처에서 「약사법」 제33조에 따라 실시한 "옥시라세탐" 제제에 대한 임상재평가와 관련하여 업체에서 제출한 임상시험 결과, 해당 품목의 효능·효과 '혈관성 인지장애 증상 개선'에 대한 유효성이 입증되지 않아 대체의약품 사용을 권고하는 내용으로 붙임과 같이 「의약품 정보 서한」을 송부합니다.
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 등에 동 정보사항을 널리 전파해 주시기 바라며, 의약품등 사전·사후 관리 기관(부서) 등에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 붙임의 의약품 안전성 서한은 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 상단 메뉴 "고시/공고/알림 → 안전성 서한(속보)"에서 내려받으실 수 있습니다.

붙임. 의약품 정보 서한 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(사전상담과장), 식품의약품안전평가원장(신속심사과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국방부장관(보건정책과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 서울특별시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건의료정책관), 울산광역시(식의약품안전과장), 세종특별자치시(건강증진과장), 부산광역시(보건위생과장), 대전광역시(식의약품안전과장), 경기도지사(건강증진과장), 전라남도지사(건강증진과장), 전라북도지사(건강증진과장), 충청남도지사(건강증진식품과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 강원도지사(복지정책과장), 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 사단법인 대한약사회, 한국병원약사회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 의약정보원, 녹색소비자연대, 한국YWCA연합회, (사)소비자시민모임, (사)한국소비자연맹, (재)약학정보원, 한국소비자단체협의회, 사단법인 소비자교육중앙회, 한국소비자교육원, 한국부인회총본부, (사)소비자공익네트워크, 제주특별자치도교육감(학생건강증진추진단장)

주무관 **하윤정** 사무관 **이인선** 의약품안전평가 전결 2023. 1. 16.
과장 **신경승**

협조자

시행 의약품안전평가과-343 (2023. 1. 16.) 접수

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

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2700 / sweetycat@korea.kr / 대국민 공개