

식품의약품안전청 공고 제2011-4호

약사법 제33조, 제42조제4항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약청 고시제2010-67호, '10.9.20) 제11조에 따라 인태반유래 의약품(자하거가수분해물 주사제)의 임상 재평가 실시 결과를 다음과 같이 공시합니다.

2011. 1. 13

식품의약품안전청장

의약품 임상 재평가 실시 결과 공시

가. 평가 완료품목 : 자하거가수분해물 주사제 (3개업소 3개품목)

나. 평가 결과

연번	업체명	품목명	재평가 결과	조치사항	비고
1	경남제약(주)	플라젠주	유용성 불인정	판매중지, 허가취소 및 시중유통품 수거·폐기	임상 시험 결과보고서 평가에 의함
2	광동제약(주)	휴로센주			
3	대원제약(주)	뉴트론주			

※ GCJBP의 '지씨제이비피라이넥주'

: '10.12.21 공시(사용상주의사항 변경)

구주제약의 '라이콘주(자하거가수분해물)' 및 드림파마의 '클라틴주'

: 자료미제출로 '10.12.28 행정처분(회수·폐기 및 '11.1.11자 허가취소)