



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 옥스카르바제핀 단일제(경구) 허가사항 변경명령(통일조정)사전통지 알림

1. 관련 : 허가총괄담당관-6262호('23.10.12.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 '옥스카르바제핀 단일제(경구)'에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 "유니렙시정(옥스카르바제핀)" 등 4개 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)을 통일조정하는 내용으로 의견조치를 실시하고,
3. 동 성분 제제에 대한 허가사항 변경명령(통일조정)에 앞서 허가변경 내용을 다음과 같이 사전 통지하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 사전 통지 기간 : '23.10.30. ~ '23.11.14.(15일)
- 허가사항 변경명령 예정일 : '23.12.12.

※ 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 조항 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제17조 제1항 및 제2항제12호)

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

- 붙임
1. 옥스카르바제핀 단일제(경구)_통일조정 대상품목
 2. 옥스카르바제핀 단일제(경구)_통일조정 변경대비표
 3. 옥스카르바제핀 단일제(경구)_통일조정(안). 끝.

안전처장
장, 의약품안전평가국
(의약품과장), 식품의
안전평가원장(유전자

심사원 김이레 사무관 이근아 허가총괄담당관 허기총괄담당관
김은주

힘내라 대한민국!