



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림(피르페니돈 성분 제제(단일제, 경구제))

1. 관련 : 의약품안전평가과-7138호('23.10.13.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 "피르페니돈" 성분 제제(단일제, 경구제)에 대한 시판 후 조사 결과 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있으며,
3. 상기 의견조회 결과를 반영한 허가사항 변경(안)에 대하여 변경명령을 실시하기에 앞서 다음과 같이 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 사전 예고 기간 : 2023.11.1. ~ 2023.11.16.

○ 허가사항 변경명령 예정일 : 2023.11.17.

- 붙임 1. 허가사항 변경(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 의약품정책과장, 의약품관리과장, 허가총괄담당관, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(순환
신경계약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제
품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전
과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장),
한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국의약품수출입협
회, 한국제약바이오협회, 한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회

주무관 **박예정** 사무관 **박선임** 의약품안전평가과 전결 2023. 11. 1.
장 **최희정**

협조자

시행 의약품안전평가과-7582 (2023. 11. 1.) 접수

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

전화번호 043-719-2715 팩스번호 043-719-2700 / pyj9786@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!