



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 사전예고 알림(오메가-3-산에틸에스테르 함유 제제)

---

1. 관련: 한약정책과-6210호(2023.12.5.)
2. 우리 처(한약정책과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "오메가-3-산에틸에스테르"에 대한 안전성 정보에 따라 국내·외 허가현황 및 제출의견 등을 종합 검토한 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있으며,
3. 상기 의견조회 결과에 따라 허가사항 변경명령을 실시하기에 앞서 다음과 같이 사전예고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 관련 협회에서는 소속 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

가. 사전 예고 기간 : 2023.12.28. ~ 2024.1.15.

나. 허가사항 변경명령 예정일 : 2024.1.16.

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

※ 붙임의 자료는 의약품 안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단 메뉴 '고시/공고/알림' → 의약품 허가·승인 변경명령에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(생약  
제제과장), 식품의약품안전평가원장(생약연구과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장),  
부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구  
지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방  
식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출  
입협회, 한국글로벌의약산업협회, 대한의사협회, 대한한약사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한  
병원협회, 사단법인 대한한약사회, 한국병원약사회

주무관 강수현 연구관 연가 한약정책과장 전결 2023. 12. 28.  
고호연

협조자

시행 한약정책과-6782 (2023. 12. 28.) 접수

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

전화번호 043-719-3362 팩스번호 043-719-3350 / [ksh0331@korea.kr](mailto:ksh0331@korea.kr) / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!