



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 알림(플루오로우라실 성분 제제)

1. 관련: 의약품안전평가과-3415호('25.5.14.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)의 "플루오로우라실" 성분 제제의 사용상의 주의사항에 '비타민 B1 결핍증' 등에 대한 내용을 추가한 국외 안전성 정보와 관련하여,
3. 국내·외 현황 등을 토대로 마련한 허가사항 변경명령(안)에 대하여 의견조회 및 사전예고를 실시한 결과, "플루오로우라실" 성분 제제에 대해 붙임과 같이 변경 명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자: 2025.9.1.

4. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후 관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부

2. 품목 및 업체 현황 1부

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → '의약품 허가·승인' → '변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

안전처장
의약품허가총괄과장
(생약품과장), 서울지

주무관 **김민희** 사무관 **박선임** 대결 2025. 5. 30. 의약품 안전성 전결
가과장

힘내라 대한민국!