

한 국 제 약 협 회

KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

직인생략

(137-060)서울시 서초구 효령로 161 제약회관 / 전화(02)6301-2152 / 전송(02)6499-2134 / 의약품정책실

문서번호 : 제약106(의약품정책)-761호(전회원분-353호)

시행일자 : 2015. 8. 4(화)

수 신 : 회원각위 대표이사

참 조 : 개발부, 약사팀

제 목 : ‘폴리데옥시리보뉴클레오타이드나트륨’ 제제 허가사항 변경지시(안)에 대한 의견조회

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 -845호(2015.7.29.)와 관련됩니다.

2. 식약처(의약품안전평가과)에서는 “폴리데옥시리보뉴클레오타이드나트륨” (단일제, 주사) 제제에 대한 재심사 결과에 따라 붙임과 같이 허가사항 변경지시(안)을 마련하였습니다.

3. 이와 관련하여 동 변경지시(안)에 대한 의견이 있는 경우, 구체적인 사유 및 관련 자료를 첨부하여 2015. 8. 7(금)까지 우리 협회(의약품정책팀)으로 제출하여 주시기 바랍니다. (의약품정책실 수신전용 : group@kpma.or.kr)

4. 세부내용은 우리 협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)>공지사항에 게시하였음을 알려드립니다.

붙임 1. 허가사항 변경지시(안) 및 변경대비표 1부.

2. 품목 및 업체 현황 1부. 끝.

<붙임자료는 우리협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)> 공지사항에서 다운받으시기 바랍니다>

한 국 제 약 협 회 장

※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 인터넷 홈페이지(www.kpma.or.kr) ‘공지사항’ 에서 열람하실 수 있습니다.