



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 '움카민플러스시럽' 허가사항 변경명령(안) 의견조회

1. 한화제약(주)에서 우리 처(한약정책과)에 제출한 의약품 제조품목인 '움카민플러스시럽'의 재심사 신청서 검토 결과에 따라, "펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10) · 말토덱스트린혼합물(1:4.56), 아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5→1))" 제제(경구제)에 대하여 붙임과 같이 허가사항(사용상의 주의사항) 변경명령(안)을 마련하여 의견조회 하니,
2. 동 변경명령(안)에 대하여 의견이 있는 경우, 구체적인 사유 및 관련자료를 첨부하여 2023. 10. 10.(화)까지 우리 처(한약정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 단체는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려 주시기 바라며, 동 변경명령(안)은 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'을 통하여 열람이 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 허가사항 변경명령내용(변경대비표 포함). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한약사회, 대한한 의사협회, 사단법인 대한한약사회장, 한화제약(주)

주무관 강환 약무사무관 이효선 한약정책과장 전결 2023.9.25.
고호연

협조자

시행 한약정책과-4913 (2023. 9. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3357 팩스번호 043-719-3350 / khwan9999@korea.kr / 대국민 공개