



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 록소프로펜나트륨 단일제(정제) 허가사항 변경명령(통일조정) 알림

1. 관련 : 허가총괄담당관-5831호('23.9.19.)
 2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '록소프로펜나트륨 단일제(정제)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항(사용상의 주의사항) 변경 명령 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바라며,

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2024.1.6.
 3. 관련 협회에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하여 허가(신고) 사항 관리에 착오가 없도록 하고, 해당 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
 4. 아울러, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 품목허가(신고수리) 등 민원 서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관리 업무에 동 변경 명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.
- ※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ‘고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령’에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 록소프로펜나트륨 단일제(정제) 통일조정 대상품목.
2. 록소프로펜나트륨 단일제(정제) 통일조정(안). 끝.

식품의약품안전처장
장, 의약품안전평가
식품의약품안전평가
안전평가원장(아름다운)

전결 2023. 10. 6.

심사원 정희정 사무관 이근아 허가총괄담당관 김은주

시행 허가총괄담당관-6167 (2023. 10. 6.) 접수

전화번호 043-719-2309 팩스번호 043-719-2300 / jhj0213@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!