



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 쿠에티아핀 단일제(경구) 허가사항 변경명령(통일조정)사전통지 알림

---

1. 관련 : 허가총괄담당관-6519호('23.10.25.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 '쿠에티아핀 단일제(경구)'에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 "쿠에티아핀 단일제(필름코팅정, 서방정)" 등 143개 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)을 통일조정하는 내용으로 의견조치를 실시하고,
3. 동 성분 제제에 대한 허가사항 변경명령(통일조정)에 앞서 허가변경 내용을 다음과 같이 사전 통지하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 사전 통지 기간 : '23.11.09. ~ '23.11.24.(15일)
- 허가사항 변경명령 예정일 : '23.11.27.

※ 참고 : 첨가제 및 전문가를 위한 정보에 대한 사용상의 주의사항이 별도로 설정된 품목의 경우 동 항목은 통일조정 변경사항이 아니므로 자사 정보를 기재하여 자체적으로 관리할 것(관련 조항 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제17조 제1항 및 제2항제12호)

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ‘ 고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경명령 ’에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임
1. 쿠에티아핀 단일제(필름코팅정, 서방정)\_통일조정 대상품목
  2. 쿠에티아핀 단일제(경구) 변경대비표
  3. 쿠에티아핀 단일제(필름코팅정) 통일조정(안)
  4. 쿠에티아핀 단일제(서방정) 통일조정(안). 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 첨단제품허가담당관, 의약품관리과장, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(순환  
신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장),  
식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안  
전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장  
(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료  
제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안  
전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 건강보험심사평가원장, 사단법인 대한약사회, 한  
국병원약사회장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, 한국글로벌의약산업협회

심사원

김이레

사무관

이겨레

허가총괄담당관

전결 2023. 11. 9.

김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-6798

(2023. 11. 9.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2323

팩스번호 043-719-2300

/ [ker2546@korea.kr](mailto:ker2546@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!