



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 알림(정정)(에스오메프라졸 · 나프록센 성분 제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-8110('23.11.23.)

2. 위의 에스오메프라졸 · 나프록센 성분 제제의 허가사항 변경명령과 관련하여 허가사항 변경(안)을 다음과 같이 정정함을 알려드리니, 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

기존						정정 후					
*에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.						*에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.					
	흔하게	흔하지않게	드물게	매우드물게	빈도불명		흔하게	흔하지않게	드물게	매우드물게	빈도불명
중략						중략					
신 장 / 비뇨기계 장애				간 질 성 신염	간 질 성 신세뇨관 염 (신부 전 으 로 진 행 가 능)	신 장 / 비뇨기계 장애				간 질 성 신염 간 질 성 신세뇨관 염 (신부 전 으 로 진 행 가 능)	
이하생략						이하생략					

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(정정)(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체현황

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

식품의약품안전처장



수신자 허가총괄담당관, 위해정보과장, 위해예방정책과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(중앙항생약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 법무부장관(소년보호과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, (재)약학정보원, (사)소비자공익네트워크, 한국소비자단체협의회, (사)한국소비자연맹, 사단법인소비자교육중앙회, 한국YWCA연합회, 한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품유통협회, 한국제약협동조합, 녹색소비자연대, 소비자시민모임, 한국부인회총본부, 한국소비자교육원, 사단법인 한국여성단체협의회 회장 허명, 한국여성소비자연합회, 한국YMCA전국연맹장

심사원

김예림

사무관

박선임

의약품안전평 전결 2023. 11. 27.

가과장

최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-8187

(2023. 11. 27.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 의약품연구과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2720

팩스번호 043-719-4600

/ thf17553s@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!