



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 레비티라세탐 단일제(경구, 주사제) 허가사항 변경명령(통일조정) 사전통지 알림

1. 관련 : 허가총괄담당관-7012호('23.11.20.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 ‘레비티라세탐 단일제(경구, 주사제)’에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 “케프렙톨정500밀리그램(레비티라세탐)” 등의 허가사항(효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항)을 통일조정 하는 내용으로 의견조회를 실시하고,
3. 동 성분제제에 대한 허가사항 변경 명령(통일조정)에 앞서 허가변경 내용을 다음과 같이 사전 통지하니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 사전 통지 기간 : '23.12.05. ~ '23.12.20.

○ 허가사항 변경명령 예정일 : '24.01.16.

※ 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) 제17조제1항 및 제2항제12호)

4. 만약 동 조치와 관련하여 의견이 있을 경우, 「행정절차법」 제21조제1항 및 제27조에 따라 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ‘고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경 명령’에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임
1. 레비티라세탐 단일제(경구, 주사제)_통일조정 대상품목
 2. 레비티라세탐 단일제(경구, 주사제)_통일조정 변경대비표
 3. 레비티라세탐 단일제(경구_정제)_통일조정(안)
 4. 레비티라세탐 단일제(경구_서방정)_통일조정(안)
 5. 레비티라세탐 단일제(경구_액제)_통일조정(안)
 6. 레비티라세탐 단일제(주사제)_통일조정(안). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 첨단제품허가담당관, 의약품관리과장, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 건강보험심사평가원장, 사단법인 대한약사회, 한국병원약사회장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, 한국글로벌의약산업협회

심사원

김이레

사무관

이근아

허가총괄담당 전결 2023. 12. 5.

관

김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-7427

(2023. 12. 5.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2323

팩스번호 043-719-2300

/ ker2546@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!