



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 알렌드론산나트륨-농축콜레칼시페롤 과립 복합제(정제) 허가사항 변경명령  
(통일조정) 알림

---

1. 관련 : 허가총괄담당관-7175호('23.11.23.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '알렌드론산나트륨-농축콜레칼시페롤 과립 복합제(정제)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항(사용상의 주의사항) 변경명령 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바라며,  
  
○ 허가사항 변경 반영일자 : 2024.03.12.
3. 관련 협회는 동 사항을 회원사 등에 신속히 전파하여 해당 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 알렌드론산나트륨-농축콜레칼시페롤 과립 복합제(정제) 통일조정 대상품목  
2. 알렌드론산나트륨-농축콜레칼시페롤 과립 복합제(정제) 변경대비표  
3. 알렌드론산나트륨-농축콜레칼시페롤 과립 복합제(정제) 사용상의 주의사항.  
끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 첨단제품허가담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중앙항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대한약사회, 대한의사협회, 한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회

심사원

황현준

사무관

이겨레

허가총괄담당 전결 2023. 12. 12.

관

김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-7598

(2023. 12. 12.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2317

팩스번호 043-719-2300

/ [hhj0421@korea.kr](mailto:hhj0421@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!