



## 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 '알렌드론산 나트륨-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(종양항생약품과장), 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 / [hj0421@korea.kr](mailto:hj0421@korea.kr) / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!