



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 '포말리도마이드' 성분 제제(단일제, 경구제) 허가사항 변경명령(안) 의견조회

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 '포말리도마이드' 성분 제제(단일제, 경구제)에 대한 시판 후 조사 결과 등을 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경명령(안)을 마련하여 의견조회 하니,
2. 동 변경명령(안)에 대하여 의견이 있는 경우, 구체적인 사유 및 관련자료를 첨부하여 '25.05.14.(수)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 단체는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려 주시기 바라며, 동 변경명령(안)은 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'을 통하여 열람이 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령내용(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체현황. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, (유)한국비엠에스제약 등 2개사 대표이사 귀하

약무주사

이종훈

사무관

박선임

의약품안전평 전결 2025. 4. 25.

과과장 최희정

협조자

시행 의약품안전평가과-2977

(2025. 4. 25.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2715

팩스번호 043-719-2700

/ kouuouu@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!