



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 레플루노미드 단일제(필름코팅정) 허가사항 변경 명령(통일조정)을 위한 의견조회

1. 우리 처(의약품허가총괄과)에서는 '레플루노미드 단일제(필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 심사 등을 근거로 "듀로바정10밀리그램(레플루노미드)" 등 18품목의 허가사항(사용상의 주의사항)을 붙임과 같이 통일조정 할 예정임을 알려드리니,
2. 통일조정 대상품목 보유업체는 통일조정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 2025.05.20.까지 우리 처(의약품허가총괄과)에 제출하여 주시기 바라며, 관련단체는 각 회원사에게 이 건 내용을 통지하여 통일조정 대상품목 보유업체가 아니더라도 별도 의견이 있는 경우 해당 의견을 제출할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 통일조정(안) 등 관련내용을 식품의약품안전처 의약품안전나라 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경명령'에 게재할 예정임을 알려드리니, 각 회원사 통지 시 이를 활용하여 주시기 바랍니다.

※ 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」 제17조제1항 및 제2항 제12호)

- 붙임 1. 레플루노미드 단일제(필름코팅정) 통일조정 대상품목.
2. 레플루노미드 단일제(필름코팅정) 변경명령(통일조정) 변경대비표.
3. 레플루노미드 단일제(필름코팅정) 통일조정(안). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 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), 건강보험심사평가원장, 사단법인 대한약사회, 한국병원약사회장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, 한국글로벌의약산업협회, 통일조정 대상업체 대표 귀하

심사원

박민정

사무관

이인선

의약품허가총 전결 2025. 5. 7.

괄과장

김영주

협조자

시행 의약품허가총괄과-2815 (2025. 5. 7.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전국 의약품허가총괄과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2326

팩스번호 043-719-2300

/ pmj1407@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!