



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청(바클로펜 성분제제)

1. 우리 처는 시판 후 보고된 이상사례와 관련하여 국내·외 허가현황 등 검토 결과를 토대로 '바클로펜' 성분제제(경구)의 허가사항 변경명령(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 동 변경명령(안)에 대하여 검토의견이 있을 경우, 해당 사유 및 근거자료를 포함하여 '25.5.26.(월)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 및 비회원(사)에 동 사항을 안내하여 변경명령(안) 대상품목을 보유하지 않은 업체에서도 검토의견을 제출할 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 안전성 정보 내용(바클로펜. 경구).
2. 변경대비표(바클로펜. 경구).
3. 바클로펜(경구) 품목 및 업체현황.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 (주)태준제약 등 15개 업체 대표이사 귀하, 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국글로벌의약산업협회, (사)한국병원약사회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국바이오회약품협회

| | | | | |
|---------|--|---------------|--------------|--------------------------------|
| 연구위원 | 김진영 | 사무관 | 출장 | 의약품안전평가 전결 2025. 5. 9. |
| 협조자 | | | | 과장 최희정 |
| 시행 | 의약품안전평가과-3259 | (2025. 5. 9.) | 접수 | |
| 우 28159 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 | | | / www.mfds.go.kr |
| 전화번호 | 043-719-2707 | 팩스번호 | 043-719-2700 | / kimjinyung@korea.kr / 대국민 공개 |

힘내라 대한민국!