

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 관련 의견 제출 요청[디클로페낙 성분 국소 적용제 제(정량액상분무제)]

1. 우리 처(의약품안전평가과)에서는 유럽 의약품청(EMA)에서 "디클로페낙" 성분의 국소 적용 제제(정량액상분무제)에 대한 안전성 정보 검토 결과를 토대로 붙임과 같이 허가사항 변경(안)을 마련하였는바,
2. 동 변경(안)에 대하여 검토 의견이 있는 경우 해당 사유 및 근거자료를 '25.7.28.(월)까지 우리 처(의약품안전평가과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러, 관련 협회(단체)에서는 귀 소속 회원(사) 등에 동 사항을 통지하여 검토 의견이 제출될 수 있도록 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 허가사항 변경명령(안) 및 변경대비표 1부

2. 품목 및 업체 현황 1부

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

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 한국
의약품안전관리원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, 한국제약바이오협
회, 한국의약품수출입협회, (사)한국병원약사회, 한국글로벌의약산업협회, 코오롱제약(주) 대표이사 귀
하

주무관 **김민희** 사무관 **박선임** 대결 2025. 7. 11. 의약품안전평 전결
가과장

협조자

시행 의약품안전평가과-5075 (2025. 7. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2713 팩스번호 043-719-2700 / kmhs0424@korea.kr / 대국민 공개