



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 품목허가사항 변경명령 알림[레보플록사신 단일제(100mg 정제)]

1. 관련 : 의약품관리과-6467호('22.7.29.) 및 의약품관리과-6921호('22.8.12.)
2. 우리 처(의약품관리과)에서는 "레보플록사신 단일제(100mg 정제)" 품목 허가(신고) 갱신과 관련하여 허가사항 변경(안)에 대해 의견조회 및 사전예고 절차를 완료하고
3. 「약사법」 제31조제12항, 제42조, 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제1호에 따라, 붙임과 같이 "레보플록사신 단일제(100mg 정제)"에 대한 사용상의 주의사항을 변경명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영일자 : 2022.11.29.

4. 아울러 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원자 및 비회원사등에 널리 전파하여 주시고, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목허가(신고) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)
2. 업체 및 품목 현황. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 사단법인 대한약사회, 대한의사협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국병원약사회

심사원 **최수진** 주무관 **김정현** 사무관 **이겨레** 의약품관리과 **전결** 2022. 8. 29. 과장 **오정원**

협조자

시행 의약품관리과-7397 (2022. 8. 29.) 접수

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

전화번호 043-719-2678 팩스번호 043-719-2650 / sujinchoi88@korea.kr / 대국민 공개