



# 식품의약품안전처

수신 한올바이오파마(주) 등 98개 업체 대표이사 귀하  
(경유)

제목 의약품 품목 허가사항 변경명령(덱시부프로펜 성분제제)

1. 관련 : 의약품안전평가과-4105('23.6.12.)
2. 우리 처(의약품안전평가과)는 '덱시부프로펜' 성분제제(경구)에 대한 안전성 정보 분석·평가 결과를 토대로 허가사항 변경 명령(안)을 마련하고 의견 조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.
3. 이에 따라 「약사법」 제31조제12항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라, 붙임과 같이 '덱시부프로펜' 성분제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경명령하니,
4. 귀 업체는 해당 품목에 대하여 변경명령 일자로부터 3개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것.

변경 및 처분사항 등		
연월일	내 용	
2023.10.02 ↑ 변경 일자	사용상의 주의사항 ↑ 변경지시 항목 기재	의약품안전평가과-, 2023.6.28 ↑ 변경(행정)지사 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것.

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 별표4의3 제13호에 따를 것.

5. 본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터

