



식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경명령
(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관 - 7284호('23.11.29.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조판매(수입)품목 중 '로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
3. 「약사법」 제76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정)' 품목의 허가·신고 사항 중 효능효과, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '24.04.12.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체에서는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.

가. 변경 명령 사항을 홈페이지에 신속하게 게재할 것
(단, 홈페이지가 없는 경우에는 예외로 한다.)

나. 종이 허가증인 경우

- 해당품목 품목허가증(또는 신고필증) 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음 예와 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2024.04.12.	효능효과, 사용상의 주의사항	(허가총괄담당관-호, 2024.01.11.)
↑	↑	↑
변경일자	변경명령 해당항목 기재	변경명령 문서번호 및 시행일자

※ 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 : '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 제17조제1항 및 제2항제12호)

- 품목허가증(또는 신고필증) 원본에 변경 명령한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체 보관·관리할 것

다. 전자허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

라. 사용상의 주의사항 중 '전문가를 위한 정보'가 기존 허가사항에 없는 경우 「의약품의

품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제17조제2항제12호나목에 해당하는 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수 있도록 각 품목별로 변경허가(신고)를 신청할 것

4. 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) '고시/공고/알림 > 의약품 허가·승인 > 변경명령' 참조

- 붙임 1. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 통일조정 대상품목.
2. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표.
3. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 통일조정(안)(효능효과).
4. 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20 mg, 필름코팅정) 통일조정(안)(사용상의주의사항). 끝.

식품의약품안전처장



심사원

홍수지

사무관

이겨레

허가총괄담당 전결 2024. 1. 11.

관 김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-233

(2024. 1. 11.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2345

팩스번호 043-719-2300

/ sjhong09@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!