

# 식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하  
(경유)

제목 텔미사르탄 및 암로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정) 허가사항 변경명령(통일조정)

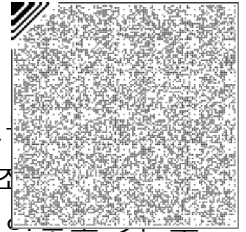
1. 관련 : 허가총괄담당관-6913호('23.11.15.)
  2. 우리 처(허가총괄담당관)는 의약품 제조(수입)판매품목 중 '텔미사르탄 및 암로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정)'에 대한 안전성·유효성 검토 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
  3. 「약사법」 제76조제1항 단서규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의 규정에 따라 '텔미사르탄 및 암로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정)' 품목의 허가·신고 사항 중 용법·용량, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '24.04.03.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	
2024.04.03.	용법·용량, 사용상의 주의사항	(허가총괄담당관-호, 2024.01.03.)
↑	↑	↑
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 없  
약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제173  
나목에 해당하는 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수  
목별로 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. 텔미사르탄 및 아로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정)  
통일조정 대상품목.
  2. 텔미사르탄 및 아로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정)  
변경명령(통일조정) 변경대비표.
  3. 텔미사르탄 및 아로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정)  
변경명령(통일조정) 변경대비표(병포장).
  4. 텔미사르탄 및 아로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정)  
용법용량(안).
  5. 텔미사르탄 및 아로디핀 복합제(함량 80-5, 40-10, 40-5밀리그램, 다층정, 나정)  
사용상의 주의사항(안). 끝.

식품의약품안전처장



심사원

이다은

사무관

이겨레

허가총괄담당 전결 2024. 1. 3.

관

김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-66

(2024. 1. 4.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2313

팩스번호 043-719-2300

/ [bangu94@korea.kr](mailto:bangu94@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!