

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신자 노보노디스크제약(주) , 대표:라나아즈파르자파르 귀하 (우
05510 서울특별시 송파구 올림픽로35길 137 16층(신천동, 한국
광고문화회관))

(경유)

제목 의약품 재심사 결과통지서 발급 및 허가사항 변경명령[노보노디스크제약(주) , 트레시바플렉스터치주 100단위/밀리리터(인슐린데글루텍) 외 1건]

1. 귀사에서 2020.06.12.자로 우리 처에 제출한 “트레시바플렉스터치주 100단위/밀리리터(인슐린데글루텍) 외 1건”의 재심사 신청서(접수번호 : 20200121405 외 1건)에 대한 검토 결과, 관련 규정에 적합하여 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항에 따라 붙임과 같이 의약품 재심사 결과통지서를 발급합니다.
2. 아울러, 「약사법」 제31조제9항, 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항, 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제37조에 따라 허가사항 변경을 명령하니, 귀 업체 해당 품목에 대하여 3개월 이내에 다음 방법에 따라 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목 허가증 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것.

| 변경 및 처분 사항 등 | |
|---|---|
| 연 월 일 | 내 용 |
| 2021.1. . ↑ 변경명령일 | 재심사 완료에 따른 재심사 결과통지서 발급일 기재 |
| 2021.4. . ↑ 변경명령일로부터 3개월 후 일자임 예) 변경명령일 : '21.1.15. | 사용상의 주의사항 (바이오의약품품질관리과- 호, '21. . .) ↑ ↑ 변경명령 해당항목 행정명령 문서번호 및 시행일자 |

| |
|-----------------------|
| →3개월 후 일자 : '21.4.15. |
|-----------------------|

나. 품목허가증 원본에 변경 명령한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관 관리할 것.

다. 이미 제조(수입)된 의약품 중변경일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용 (변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가첨부(부착)하여 유통할 것.

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소 (도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업소 홈페이지에 게재할 것.

3. 만일 정해진 기간 내에 동 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 규정에 따른 행정조치 대상임을 알려드립니다.

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

- 붙임 1. 재심사 결과통지서 1부
 2. 사용상의 주의사항 1부
 3. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

주무관 황유리

보건연구관예정자 승호선

전결
과장시행
과 바이오의약품품질관리
(2021.01.15))

접수 20200121405 외 1건 (2020.06.12)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과
전화 043-719-3654 전송 043-719-3650 / prpr44@korea.kr / 비공개(7)

