



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신자 노보노디스크제약(주), 대표:라나아즈파르자파르 귀하 (우 05510 서울특별시 송파구 올림픽로35길 137 16층(신천동,한국광고문화회관)[영업소])

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[노보노디스크제약(주) -삭센다펜주6밀리그램/밀리리터(리라글루티드)]

1. 귀사에서 2021.05.31.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "삭센다펜주6밀리그램/밀리리터(리라글루티드)"(접수번호 : 20210109319) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
삭센다펜주6밀리그램/밀리리터(리라글루티드)	효능효과	- 청소년(만 12세 이상)의 효능효과 추가	-
	용법용량	- 청소년(만 12세 이상)의 용법용량 추가	
	사용상의 주의사항	- 청소년(만 12세 이상) 추가에 따른 주의사항 추가 - 성인 이상반응 중 신경계 이상반응 '두통' 추가 - 9. 과량 투여시의 처치에 중증의 저혈당증 사례 추가 등	
	허가조건	- 효능효과 추가에 따른 재심사 및 위해성관리계획(v3.0) 추가	

2. 아울러 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항의 규정에 따라 등록일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주 됨을 알려드립니다.

불임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처장

심사관 조아름

보건연구관 남주선

전결 12.14
담당관 정현철



시행 침 단 제 품 허 가 담 당 관 (2021.12.14) 접수 20210109319 (2021.05.31)
-6569

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>
식품의약품안전처 침단제품허가담당관 / 비공개(7)
전화 043-719-5369 전송 043-719-5350 / ar612@korea.kr

