



# 식품의약품안전처



수신자 노보노디스크제약(주), 대표:라나아즈파르자파르 귀하 (우 05510 서울 특별시 송파구 올림픽로35길 137 16층(신천동, 한국광고문화회관))  
(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[노보노디스크제약(주) -줄토피 플렉스터치주]

1. 귀사에서 2021.06.22.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "줄토피플렉스터치주"(접수번호 : 20210172302) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
줄토피플렉스터치주	효능효과	모든인슐린(premix) 요법으로도 경구 혈당조절효과가 불충분한 당뇨병환자 추가	사전검토 완료 (유전자재조합의약품과 -4599, 20.12.24)
	용법용량	- 기존의 기저인슐린 요법에서의 전환을 모든인슐린 요법으로의 전환으로 변경 - 같은 곳에 반복 투여시 피부 아밀로이드증 위험 추가	
	사용상의 주의사항	- 급성췌장염 문구 수정 - 지방이영양증 및 피부아밀로이드 발생위험 낮추는 방향 추가 - SGLT-2 저해제 병용연구사례 업데이트 등	
	허가조건	RMP 버전 업데이트(v2.0 → v3.0)	-

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.



