



식품의약품안전처

수신 한국화이자제약(주) 등 11개 업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 "테스토스테론" 함유제제 의약품 품목허가사항 변경지시

1. 관련 : 의약품관리총괄과-898호(2015.1.30.)

2. 우리 처(의약품안전정보TF팀)에서는 미국 식품의약품청(FDA)의 “테스토스테론” 함유제제 관련 안전성정보에 대한 검토 결과를 토대로 허가사항 변경지시(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있습니다.

3. 이에 따라 「약사법」 제76조제1항 단서조항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제5호 및 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제14조에 따라, 붙임과 같이 ‘테스토스테론(경구, 주사)’ 함유 제제에 대한 허가사항을 변경지시 하니,

4. 귀 업체에서는 해당 품목에 대하여 변경지시 일자로부터 1개월 이내에 다음 방법에 따라 품목허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목허가(신고)증 원본 이면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것

변경 및 처분사항 등		
연 월 일	내 용	
2015.03.15. ↑ 변경 일자	용법용량 사용상의 주의사항 ↑ 변경지시항목 기재	(의약품관리총괄과- 1329, 2015.02.16.) ↑ 변경(행정)지시 문서번호 및 시행일자

※ 별도로 사용상의 주의사항이 설정된 첨가제를 함유한 품목에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제17조제1항에 따라 최신의 안전성 관련사항이 모두 기재될 수 있도록 자체적으로 관리할 것

나. 품목허가(신고)증 원본에 변경 지시한 내용(통일조정안)을 첨부한 후 자체보관·관리할 것

다. 기타 품목허가증의 관리 등에 대하여는 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제15조에 따른 것

5. 참고로, 동 기간 내에 상기 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 의거 행정 조치됨을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경지시 내용
2. 품목 및 업체 현황

※ 붙임의 자료는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 상단 '분야별정보 > 의약품 > 의약품정보 > 허가사항제품정보'에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



계약직	박남희	주무관	한송이	사무관	이창윤	의약품안전정 전결 2015. 2. 16. 보T/F 팀장 이수정
-----	------------	-----	------------	-----	------------	----------------------------------------------

협조자

시행 의약품관리총괄과-1329 (2015. 2. 16.) 접수

우 363-700 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187 식품의약품안전
처 의약품관리총괄과 의약품안전정보T/F팀 / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 043-719-2715 팩스번호 043-719-2700 / bark518@naver.com / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.