



식품의약품안전처

수신 통일조정 대상업체 대표이사 귀하
(경유)

제목 토피라메이트 단일제(경구) 허가사항 변경명령(통일조정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-5548호('23.09.06.)
 2. 우리 처(허가총괄담당관)에서는 의약품 제조판매(수입) 품목 중 '토피라메이트 단일제(경구)'에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견 조회 및 사전통지를 실시한 바 있습니다.
 3. 「약사법」 제76조제1항 단서 규정, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제53조의규정에 따라 '토피라메이트 단일제(경구)' 품목의 허가·신고사항 중 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 '23.11.13.자로 변경토록 명령하니, 당해 업체는 다음과 같이 필요한 조치를 취하시기 바랍니다.
- 가. 변경명령 사항을 업체 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	
2023.11.13. ↑ 변경일자	효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 ↑ 변경명령 항목 기재	(허가총괄담당관- 호, 2023.10.11.) ↑ 변경명령 문서번호 및 시행일

※ 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. 전자 허가증인 경우, 허가사항 변경 내용을 확인할 것

라. 사용상의 주의사항 중 "전문가를 위한 정보"가 기존 허가사항에 없는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제17조제2항제12호나목에 해당하는 품목은 관련 의약품동등성시험 정보가 기재될 수 있도록 각 품목별로 변경허가(신고)를 신청할 것.

4. 동 기간 내에 상기 명령사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련법령에 따라 행정 조치할 것임을 알려드리니 착오 없으시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<https://redrug.mfds.go.kr>) 고시/공고/알림 > 의약품 허가승인 > 변경명령 '에서 확인 가능함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 토피라메이트 단일제(경구)_통일조정 대상품목
2. 토피라메이트 단일제(경구)_통일조정 변경대비표
3. 토피라메이트 단일제(경구)_통일조정(안). 끝.

식품의약품안전처장



심사원 김이레 사무관 이근아 허가총괄담당관 전결 2023. 10. 11. 김은주

협조자

시행 허가총괄담당관-6221 (2023. 10. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2323 팩스번호 043-719-2300 / ker2546@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!