



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령 알림[토피라메이트 성분제제(단일제, 경구제)]

1. 우리 처에서는 에스케이케미칼(주)의 '큐덱시서방캡슐25밀리그램(토피라메이트) 등 4품목'의 재심사 결과를 토대로 "토피라메이트" 성분 제제(단일제, 경구제)에 대하여 불임과 같이 허가사항 변경을 명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영 일자 : 2022.12.15.

2. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 알려주시고, 의약품등 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 향후 의약품 품목 허가(신고수리) 등 민원서류의 검토 및 표시기재 사항의 사후관리 등 약사감시 관련 업무에 동 변경명령 사항을 활용하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함, 토피라메이트 성분제제(단일제, 경구제))
2. 대상품목 및 업체현황(토피라메이트 성분제제(단일제, 경구제))

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

식품의약품안전청장



수신자 의약품정책과장, 허가총괄담당관, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 임상정책과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회, 대한치과의사협회장, 사단법인 대한병원협회, 사단법인 대한약사회, 한국병원약사회장, (재)약학정보원, 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협동조합장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품유통협회장, 대한의학회장, 대한약학회장 귀하

주무관 **박예정** 사무관 **박선임** 의약품안전평가과 전결 2022. 9. 15.
장 **신경승**

협조자

시행 의약품안전평가과-5659 (2022. 9. 15.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2715 팩스번호 043-719-3350 / pyj9786@korea.kr / 대국민 공개