



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 피타바스타틴칼슘 단일제(정제) 허가사항 변경지시(통일조정) 알림(정정)

1. 관련 : 허가총괄담당관-387('21.1.19.)
2. 우리 처(허가총괄담당관)는 "피타바스타틴칼슘 단일제(정제)"에 대한 안전성·유효성 검토 결과를 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회, 사전예고 및 변경지시(통일조정)를 실시한 바 있습니다.
3. "피타바스타틴칼슘 단일제(정제)"의 허가사항 변경지시 관련하여 허가사항 통일조정(안)을 붙임 1과 같이 정정하시기 바라며, 허가사항 변경지시 반영일자를 아래와 같이 정정하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경지시 반영일자 : 2021.2.19. → 2021.4.19.

4. 아울러, 관련 협회에서는 동 사항을 회원사 등에 신속히 전파하여 해당 의약품을 취급하는 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

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

- 붙임
1. 피타바스타틴칼슘 단일제(정제) 통일조정 대상품목.
 2. 정정내용_피타바스타틴칼슘 단일제(정제).
 3. 피타바스타틴칼슘 단일제(정제) 변경안(정정). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 통일조정 대상업체

심사관 **정희정** 연구관 **도원입** 허가총괄담당관 전결 2021. 1. 26.
관 **이수정**

협조자

시행 허가총괄담당관-531 (2021. 1. 26.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 허가총괄담당관 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2309 팩스번호 043-719-2300 / jhj0213@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!