



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령 알림 [엠 파클리플로진 성분제제(경구제)]

1. '한국베링거인겔하임(주), 자디양정10밀리그램(엠 파클리플로진) 등 2품목'에 대한 재심사 결과를 토대로 "엠 파클리플로로진" 성분 제제(경구제)에 대하여 붙임과 같이 허가사항 변경명령하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경 반영 일자 : 2021.9.11.

2. 아울러, 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하시는 한편, 소속 회원회 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, 엠 파클리플로진 성분제제(경구제))  
2. 대상품목 및 업체현황(엠 파클리플로진 성분제제(경구제))

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

