



식품의약품안전평가원

수신자 대원제약(주), 대표 : 백승호 귀하(우570-330 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24)

(경유)

제목 의약품 제조판매품목 허가사항 변경허가[대원제약(주)-펠루비정(펠루비프로펜)]

1. 귀하께서 2017.06.20.자로 우리 처에 제출하신 ‘펠루비정(펠루비프로펜)’ (접수번호 : 20170137302)의 의약품 제조판매품목 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제31조의 규정에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 허가내용은 홈페이지 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 참고하시기 바라며, 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
펠루비정 (펠루비프로펜)	효능효과	- 효능효과 추가 해열 : 급성 상기도염	- 안전성·유효성 심사 완료
	사용상의 주의사항	- 효능효과 추가에 따른 이상반응 추가 - 전문가를 위한 정보 추가	
	허가조건	- 재심사(4년) 부여	

2. 허가증은 식품의약품안전처 고객지원담당관실에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다(고객지원담당관실 연락처 : 043-719-1010~4, 팩스전송 : 043-719-1000).

3. 아울러 동 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조 제1항의 규정에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 '민원처리결과 이의신청서' 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 품목허가증 1부(고객지원담당관실→신청인)(별첨)
2. 민원처리결과 이의신청서. 끝.

식품의약품안전평가원



심사관 김수지

연구관 고용석

의약품심사조정과장 최영주

전결 09.19

시행 의약품심사조정과-6220 (2017.09.19)

접수 20170137302

(2017.06.20)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>

전화 043-719-2904 전승 043-719-2900 / sj615@korea.kr

/ 비공개