

붙임

의약품 허가사항(활성탄-약용탄) 변경 안내

○ 대상품목 : 당해 의약품의 허가사항(원료약품 및 그 분량*, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 등)에 '활성탄'의 용어가 기재되어 있는 품목

* 원료약품 및 그 분량: 활성탄의 규격이 대한민국약전 규격인 원료에 한함

○ 변경사항 : '활성탄' 용어를 '약용탄'으로 변경

○ 변경사항 적용일자 : 대상품목 보유업체에서는 당해품목의 연차보고 기간<품목허가(신고)일 기준 월의 1일부터 1년*> 중 식약처의 변경지시일('19.9.4) 이후 '20.9.3까지 기간 중 변경허가 적용일자를 자율적으로 선택하여 허가증(신고필증)에 이면기재 후 식약처(지방청 포함)에 연차보고

* (예시) 허가일자가 '08.2.15인 품목의 '19년도 연차보고기간은 '19.2.1~'20.1.31 임

< 적용 예시 >

