



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 허가사항 변경명령 용어 수정 알림(세프트리악손 성분 제제)

---

1. 관련 : 의약품안전평가과-2371호(`22.5.9), 허가총괄담당관-1434호(`22.3.15)
2. 위의 국외 안전성 정보에 따른 "세프트리악손" 성분 제제에 대한 허가사항 변경명령과 관련하여, 허가사항 변경명령 내용 중 일부 용어를 아래와 같이 변경하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 허가사항 변경명령 수정내용

- (종전) 비경련 간질 지속 상태 → (수정) 비경련 뇌전증 지속 상태
- (사유) 장애인 비하 법령용어 개선을 위한 개별소비세법 시행령 등 개정에 따라 '간질'을 '뇌전증'으로 수정

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

붙임 1. 허가사항 변경명령 내용(변경대비표 포함)

2. 품목 및 업체 현황

## 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 위해예방정책과, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(중앙항생약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방 식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험 약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 법무부장관(소년 보호과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원 협회, 한국의약품수출입협회, (재)약학정보원, (사)소비자공익네트워크, 한국소비자단체협의회, (사)한국소 비자연맹, 사단법인소비자교육중앙회, 한국YWCA연합회, 한국병원약사회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회 장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 녹색소비자연 대장 귀하, 소비자시민모임장 귀하, 한국부인회총본부장 귀하, 한국소비자교육원장 귀하, 한국여성단체협의 회장 귀하, 한국여성소비자연합회장 귀하, 한국YMCA전국연맹장 귀하

심사원 **임경민** 사무관 **김명미** 의약품안전평가전결 2022. 5. 11.  
과장 **신경승**

협조자

시행 의약품안전평가과-2426 (2022. 5. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / [lim008@korea.kr](mailto:lim008@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!