

## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 임상 재평가 결과에 따른 행정지시 알림(도네페질 및 아세틸엘카르니틴 성분 제제)

1. 관련 : 의약품 임상평가 실시 공고(제2012-2호, '12.1.4.) 및 의약품 임상재평가 실시 공고(제2013-28호, 2013.2.1.)
2. 「약사법」 제33조 및 제42조제5항 및 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」 제9조에 따라 '도네페질' 및 '아세틸엘카르니틴' 제제에 대한 임상 재평가 결과를 붙임과 같이 공시하고, 해당 업체로 하여금 후속조치를 이행토록 지시하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

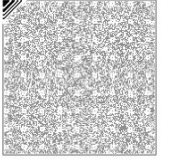
○ 허가변경 반영 일자: 2019.7.21.

3. 우리 처 관련부서는 의약품 품목 허가(신고) 및 약사감시 업무 등에 동 재평가 결과를 활용하여 주시고, 유관 단체 및 협회에서는 소속 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바랍니다.

※ 붙임 자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지([www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr))의 상단 '사업소개 > 의약품 허가 심사 > 허가사항 변경지시' 에서 내려받으실 수 있습니다.

붙임 1. 임상재평가 결과(도네페질염산염)

2. 임상재평가 결과(아세틸엘카르니틴염산염). 끝.



## 식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(치료처우과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한약사회장, 약학정보원장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국병원약사회장, 한국의약품유통협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약바이오협회장, 한국제약협동조합장, 한국바이오훈합협회장, 녹색소비자연대장, 소비자시민모임장, 한국부인회총본부장, 소비자공익네트워크장, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회장, 한국소비자연맹장, 한국여성단체협의회장, 한국여성소비자연합장, 한국YMCA전국연맹장, 한국YWCA연합회장, 소비자교육중앙회장 귀하

주무관	문성은	사무관	이유빈	의약품안전평	전결 2019.6.21.
				가과장	문은희
협조자					
시행	의약품안전평가과-4091 (2019. 6. 21.)			접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의약품안전국 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr				
전화번호	043-719-2719	팩스번호	043-719-2700	/ agblue97@korea.kr	/ 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.