



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 안전성 서한 배포 알림(가돌리늄 조영제)

1. 우리 처(의약품안전평가과)는 가돌리늄 조영제에 대한 국외 안전성 정보에 따라 안전성 서한을 2회에 걸쳐 배포('17.11.30., '18.5.25.)하고 국내 해당 품목에 대한 허가사항을 변경 지시('18.3.15.)한 바 있습니다.
2. 이와 관련하여 우리 처는 추가적으로 국내외 허가현황, 이상사례, 사용실태 등을 조사하고, 관련 학계·의료전문가의 의견과 중앙약사심의위원회의 자문 결과 등을 토대로 추가적인 안전조치의 필요성을 검토한 후,
3. 해당 품목 제조·수입업체와의 협의를 통해 일부 선형 제제(가도베르세타미드, 가도디아마이드 및 가도펜테틴산)의 공급을 '18년 말까지 점진적으로 중단하기로 결정하였기에 붙임과 같이 안전성 서한을 추가 배포합니다.
4. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파해 주시기 바라며, 의약품등 사전·사후 관리 관련 기관(부서) 등에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 안전성 서한 1부.

※ 붙임의 의약품 안전성 서한은 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 상위 메뉴 중 정책정보 > 위해정보 > 의약품 위해정보 > 의약품 안전성 서한 게시판에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 식품의약품안전평가원장(의약품 심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(종양약품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방 식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품 안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관 (보건정책과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사 (보건정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품 안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(건강증진과장), 한국소비자원장, 법무부장관(의료과장), 법무부장관(소년보호과장), 대한의사협회장, 대한약사 회회장, 한국제약협동조합장, 대한병원협회장, 한국다국적의약품협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국의약품유통협회장, 한국병원약사회장, 한국의약품수출입협회장, 약학정보원장, 녹색소비자연대, 한국YWCA연합회장, 소비자시민모임, 전국주부교실중앙회장, 한국여성소비자연합회장, 한국소비자연맹, 한국부인회총본부, 한국여성단체협의회장, 한국YMCA전국연맹, 한국소비자단체협의회장, 소비자교육중앙회장, 한국소비자 교육원장, 한국제약바이오협회장, 소비자공익네트워크

주무관	문성은	연구관	조창희	의약품안전평가과장	전결 2018.8.9. 문은희
-----	------------	-----	------------	-----------	-------------------------

협조자

시행 의약품안전평가과-4915 (2018. 8. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의약품안전국 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2709 팩스번호 043-719-2700 / agblue97@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.