

문서번호 : RA-2021-175 호
발신일자 : 2021년 09월 17일
수신 : 당해 품목의 공급업소
참조 :
제목 : '팔로노세트론/네투피탄트 복합제' 허가사항 변경 명령 통보의件

1. 귀 사(원)의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 2021년 09월 16일 팔로노세트론/네투피탄트 복합제 [자사, 아킨지오캡슐]에 대한 식약처 허가신고 사항 중 사용상의 주의사항이 붙임과 같이 변경되어, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」별표 4의 3제 13호에 따라 변경된 내용을 통보 하오니 병·의원 및 약국에서 의약품 사용에 적정을 기할 수 있도록 요청 드립니다.
3. 관련 자료는 식약처 홈페이지(www.nedrug.mfds.go.kr)의 상단 '고시/공고/알림 > 의약품허가승인 > 변경명령' 및 에이치케이이노엔 홈페이지(www.inno-n.com) 제품 > 제품변경소식에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

품목	변경사항
팔로노세트론/네투피탄트 복합제	- '사용상의주의사항' 에 이상반응 추가 및 과량투여시의 처치 관련 급성 증상 추가

- 아 래 -



- 붙임 1.[별첨 2] 의약품 품목 허가사항 변경 명령 식약처 공문_팔로노세트론/네투피탄트 복합제
- 2.[별첨 3-1] 의약품 품목 허가사항 변경 명령 변경대비표_팔로노세트론/네투피탄트 복합제
- 3.[별첨 3-2] 아킨지오캡슐 사용상의주의사항

에이치케이이노엔
대 표 이 사

