



Abbott
A Promise for Life

한국애보트주식회사

우 15434 경기도 안산시 단원구 산단로 88 / 정다움 / 전화 (031) 428-6554 / 전송 (031) 428-6590

문서번호 : 보증 21904 - 2호

일 자 : 2019년 04월 18일

수 신 : 한국의약품유통협회장, 한국병원약사회장, 대한약사회장, 대한의사협회장

참 조 : 도매업체 대표님, 전국병원약제부장님, 전국약국대표님

제 목 : 콜립정 145/20밀리그램, 콜립정 145/40밀리그램(페노피브레이트 함유제제) 의약품
품목허가사항 변경지시에 따른 협조 건

1. 귀 업체의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 식품의약품안전처 의약품안전평가과-1914 관련, 의약품 품목허가사항 변경지시로 의하여, 폐사에서 공급하고 있는 콜립정 145/20밀리그램, 콜립정 145/40밀리그램(페노피브레이트 함유제제) 제품의 사용상의 주의사항이 2019년 5월 11일부로 첨부와 같이 변경될 예정이오니, 해당 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하여 주시기 바랍니다.
3. 이와 관련되 문의사항이 있는 경우는 품질보증부 정다움 과장(031-428-6554)로 문의해 주시길 바랍니다.

[첨부] 변경대비표 1부

한국애보트주식회사

대표이사 정 유 석 (인)



[첨부] 변경대비표

식품의약품안전처의 허가사항 변경지시에 따라 콜립정 145/40mg 및 콜립정 145/20mg(심바스타틴/페노피브레이트 복합제(경구용))의 사용상의주의사항 중 5. 일반적주의 항목이 2019. 05. 11일자로 아래와 같이 변경 예정임을 알려드립니다.

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적주의	1)~12)(생략) 13)<신설>	1)~12)(기허가사항과 동일) 13)급성 과민증 : 아나필락시스 및 혈관부종이 페노피브레이트 국외 시판후 조사에서 보고되었다. 일부 사례에서, 과민반응이 생명을 위협하였으며 응급치료를 요하였다. 환자에게 급성 과민반응의 증상이나 증후가 나타날 경우 즉각 진찰을 받고 이 약의 투여를 중지한다. 지연성 과민증 : 페노피브레이트 투여 후 수일-수주 후 DRESS 증후군을 포함한 중증 피부부작용(SCAR)이 국외 시판후 조사에서 보고되었다. DRESS 사례는 피부반응(예, 탈락 피부염) 및 호산구증가증, 발열, 전신성 장기 침범(systemic organ involvement)(신장, 간, 호흡기)의 조합과 관련되었다. SCAR이 의심될 경우 이 약은 투여를 중단하여야 하며 적절한 치료가 고려되어야 한다.