

‘허가 조건’ 변경대비표

펜터민염산염(Phentermine HCl) - 페딘정

| 항 목 | 기 허 가 사 항 | 변 경 명 령(안) |
|------|-----------------------------|---|
| 허가조건 | 공익상필요하다고인정 한때에는동품목허가를취소할수있다 | <u>1. 위해성관리계획을 승인 받은(마약정책과-9891, 2022.8.11.) 대로 실시하고 그 결과를 변경허가(2022.10.20.) 후 2년까지는 매 6개월마다 보고하고, 이후 매년 보고할 것</u> <u>2. 만일, 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있음</u> |