오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경(안)

<산제>

'4. 이상반응' 항

- 1)~8) <생략>
- 9) 시판 후 경험
- 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다.
- (1) <생략>
- (2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 및 간 부전이 보고되었다.

오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
	1)~8) <생략>	1)~8) <생략>
	9) 시판 후 경험	9) 시판 후 경험
	이 약의 시판후 다음과 같은 이상반	이 약의 시판후 다음과 같은 이상반
	응이 보고되었다. 다음 이상반응은	응이 보고되었다. 다음 이상반응은
	정확한 수를 알 수 없는 집단에서	정확한 수를 알 수 없는 집단에서
4.	자발적으로 보고되었기 때문에 빈도	자발적으로 보고되었기 때문에 빈도
이상	및/또는 이 약과의 연관성을 확립하	및/또는 이 약과의 연관성을 확립하
반응	기 어렵다.	기 어렵다.
	(1) <생략>	(1) <생략>
	(2) 간 및 담도계: 간염 <u><삭제></u>	(2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치
	간효소 수치 상승 <u><신설></u> 이 보	상승 <u>및 간 부전</u> 이 보고되었다.
	고되었다.	
	<이하생략>	<이하생략>

오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경(안)

<경질캡슐제, 현탁액용산제, 현탁용과립제, 건조시럽용 과립제>

'4. 이상반응' 항

- 1)~9) <생략>
- 10) 시판 후 경험
- 이 약의 시판후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 다음 이상반응은 정확한 수를 알 수 없는 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도 및/또는 이 약과의 연관성을 확립하기 어렵다.
- (1) <생략>
- (2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치 상승 및 간 부전이 보고되었다.

오셀타미비르 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
	1)~9) <생략>	1)~9) <생략>
	10) 시판 후 경험	10) 시판 후 경험
	이 약의 시판후 다음과 같은 이상반	이 약의 시판후 다음과 같은 이상반
	응이 보고되었다. 다음 이상반응은	응이 보고되었다. 다음 이상반응은
	정확한 수를 알 수 없는 집단에서	정확한 수를 알 수 없는 집단에서
4.	자발적으로 보고되었기 때문에 빈도	자발적으로 보고되었기 때문에 빈도
이상	및/또는 이 약과의 연관성을 확립하	및/또는 이 약과의 연관성을 확립하
반응	기 어렵다.	기 어렵다.
	(1) <생략>	(1) <생략>
	(2) 간 및 담도계: 간염 <u><삭제> 및</u>	(2) 간 및 담도계: 간염, 간효소 수치
	간효소 수치 상승 <u><신설></u> 이 보	상승 <u>및 간 부전</u> 이 보고되었다.
	고되었다.	
	<이하생략>	<이하생략>