



제 7 호

[] 의약품 [V] 제조판매 품목신고(변경신고)증
[V] 의약외품 [] 수입

신고인	성명	장길용	생년월일	1984 년 09 월 13 일	
	제조(영업)소의 명칭	주식회사노아메디팜(파주지점)		업허가(업신고) 번호	690 / (구)
	제조(영업)소의 소재지	경기도 파주시 하우3길 78-13 , 가동(야당동)			
제품명(수입의 경우 수입명)	별첨	의약품 분류	[] 전문 [] 일반		
		의약외품분류번호	별첨		
원료약품(원자재) 및 분량	별첨				
성상	무색의 투명한 액				
제조방법	별첨				
효능 · 효과	별첨				
용법 · 용량	별첨				
사용상의 주의사항	별첨				
포장단위	자사포장단위				
저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 36개월				
기준 및 시험방법	외품기준 KQC "세틸피리디늄염화물 액" 항에 의함				
제조원(수입의 경우)	자사제조, 주식회사노아메디팜(파주지점), 대한민국, 경기도 파주시 하우3길 78-13 , 가동(야당동)				
신고수리조건	별첨				
비고		유효기간			

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

내수용

2022. 12. 23

서울지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202204633



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

변경 및 처분 사항 등	
연 월 일	내 용
2023.11.13	제품명/원료약품 및 그 분량/제조방법
2024.01.05	허가조건/지위승계
2024.01.17	제조원
2024.08.12	제품명/원료약품 및 그 분량/제조방법
2024.11.11	제품명/원료약품 및 그 분량/제조방법



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

효능효과

프라그 제거, 구강내 청결, 구강악취제거



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

용법용량

식사 후 또는 대화 전 등 구강청정을 요할 때 1~수회 구강 내에 분무한다.



사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 마십시오.

- 1) 알레르기성 접촉성 습진이 나타나기 쉬운 환자
- 2) 본 제에 과민증이 있는 사람

2. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

- 1) 입안: 발진, 두드러기, 미란(젖무름), 드물게 입안, 인두(입안과 식도 사이에 있는 소화관의 일부)의 작열감(화끈감) 등 입안의 점막 과민반응이 나타날 경우
- 2) 고열, 두통 등이 나타날 경우
- 3) 구역이 나타날 경우

3. 기타 이 제품의 사용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량에 따라 사용하십시오.
- 2) 이 제품은 마시지 마십시오.
- 3) 잘못 마셨을 경우에는 약사 또는 의사의 지시에 따르십시오.
- 4) 6세 이하의 어린이에게는 약사 또는 의사의 지시 없이 사용하지 마십시오.

4. 저장상의 주의

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.



신고수리조건
※ 「약사법」 제89조제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 주식회사노아메디팜(파주지점)(대표자: 장길용)에서 승계·책임질 것.

제품명
민티드마우스스프레이액(세틸피리디늄염화물),덴티미구강스프레이가글액(세틸피리디늄염화물),블링마우스스프레이액(세틸피리디늄염화물),뉴티365오라플라마우스스프레이액(세틸피리디늄염화물)

의약품분류
구중청량제(내복용제 및 양치제) (41100)



제 조 원				
구분	제 조 원	제 조 국	제 조 원 소 재 지	수행공정
자사제조	주식회사노아메디팜(파주지점)	대한민국	경기도 파주시 하우3길 78-13 , 가동(야당동)	

