

GRS KOREA	
Date	2017-06-26
No.	GRSK-2017-06-10

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전평가원



수신자 (유)한국비엠에스제약, 대표 : 박혜선 귀하(우061-78 서울특별시 강남구 테헤란로 504 12층(대치동,해성1빌딩))

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-바라크루드시럽 (엔테카비르) 외 2건]

1. 귀하께서 2017.05.29.자로 우리 처에 제출하신 ‘바라크루드시럽(엔테카비르) 외 2건’ (접수번호 : 20170120433 외 2건)의 의약품 수입품목 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조의 규정에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 허가내용은 홈페이지 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 참고하시기 바라며, 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
바라크루드시럽 (엔테카비르) 외 2건	사용상의 주의사항	- 4. 이상반응 · 임상시험 관련 내용 일부 변경 - 5. 일반적 주의 · 오기 정정 - 7. 임부 및 수유부, 소아 및 청년, 노인환자 등에 대한 투여 · 소아에 대한 일부 내용 신설 - 9. 간부전 환자에 대한 투여 · 단어 변경(글로블린 → 글로불린) - 11. 기타 : 비임상적 안전성 · 일부 단어 변경	- 사전검토 완료

2. 허가증은 식품의약품안전처 고객지원담당관실에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다(고객지원담당관실 연락처 : 043-719-1010~4, 팩스전송 : 043-719-1000).

3. 아울러 동 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조 제1항의 규정에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 '민원처리결과 이의신청서'에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 품목허가증 각 1부(고객지원담당관실→신청인)(별첨)
2. 민원처리결과 이의신청서. 끝.

식품의약품안전평가원



심사관 최혜리

연구관 이윤숙

전결 06.21
의약품심사조정과장 최영주

시행 의약품심사조정과-3695 (2017.06.21)

접수 20170120433 외 2건

(2017.05.29)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>

전화 043-719-2918 전송 043-719-2900 / hyeri918@korea.kr

/ 비공개

□ 별첨 : 일괄기안 목록

[illegible]