



## 식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 (유)한국비엠에스제약, 대표 : 박혜선 귀하 (우06178 서울특별시 강남구 테헤란로 504 12층)  
(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-스프라이셀정 20밀리그램(다사티닙) 외 4건]

1. 귀하께서 2017.08.22 식품의약품안전처에 제출하여 우리 원(의약품심사조정과)에 접수된 「스프라이셀정20밀리그램(다사티닙) 외 4건」(접수번호 : 20170187405 외 4건)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
스프라이셀정20밀리그램 (다사티닙) 외 4건	효능효과	- 효능효과 추가	- 안전성·유효성 심사 완료
	용법용량	- 용법용량 수정 및 추가	
	사용상의 주의사항	- 사용상의 주의사항 수정 및 추가	

2. 허가증은 식품의약품안전처 고객지원담당관에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다(고객지원담당관 연락처 : 043-719-1010~14, 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 식품의약품 안전처에 불임의 '민원처리결과 이의신청서'에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

불임 1. 품목허가증 1부(고객지원담당관→신청인)(별첨)  
2. 민원처리결과 이의신청서. 끝.

# 식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장



심사관 **최지은**

연구관 **고용석**

전결 03.26

의약품심사조정과장 **오정원**

시행 의약품심사조정과-1702 (2018.03.26)

접수 20170187405 외 4건

(2017.08.22)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>  
전화 043-719-2923 전송 043-719-2900 / [atsty@korea.kr](mailto:atsty@korea.kr) / 비공개



## 거부처분 이의신청서

제출서류: 없음

접수번호:

접수일:

처리기간: 10일

### 1. 신청인 정보

신청인

이름(법인명):

연락처:

주소(소재지):

### 2. 신청 내용

이의신청 대상  
민원사항

거부처분을 받은 날

거부처분의 내용

이의신청의  
취지 및 이유

### 3. 서명 및 날인

「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에  
따라 귀 기관의 거부처분에 대하여 위와 같이 이의를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

접수기관 귀하

### 처리절차

이의신청

접수

검토 확인

결과통지

신청인

접수기관

접수기관

접수기관

□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	민원사무명	제품명	접수일자
20170187405	의약품-품목변경허가-안유	스프라이셀정 20밀리그램 (다사티닙)	2017.08.22
20170187470	의약품-품목변경허가-안유	스프라이셀정 50밀리그램 (다사티닙)	2017.08.22
20170187506	의약품-품목변경허가-안유	스프라이셀정 70밀리그램 (다사티닙)	2017.08.22
20170187840	의약품-품목변경허가-안유	스프라이셀정 80밀리그램 (다사티닙)	2017.08.22
20170187868	의약품-품목변경허가-안유	스프라이셀정 100밀리그램 (다사티닙)	2017.08.22