



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신자 (유)한국비엠에스제약, 대표 : 박혜선 귀하 (우06178 서울특별시 강남구 테헤란로 504 12층(대치동,해성1빌딩))

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-레야타즈 캡슐150밀리그램(아타자나비아황산염) 외 1건]

1. 귀하께서 2018.09.05. 식품의약품안전처에 제출하신 ‘레야타즈캡슐150밀리그램(아타자나비아황산염) 외 1건’ (접수번호 : 20180214153 외 1건) 의 의약품 수입품목 허가사항 변경 허가 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
레야타즈캡슐150밀리그램(아타자나비아황산염) 외 1건	사용상의 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> · 2. 다음환자에는 투여하지 말 것 : 병용금지 약물 추가(글레카프레비르/피브렌타스비르) · 4항 일반적 주의 : 신장질환 환자에 대한 내용 업데이트 	· 안전성·유효성 심사 완료

2. 허가증은 식품의약품안전처 고객지원담당관실에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다(고객지원담당관 연락처 : 043-719-1010~14, 팩스 : 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 식품의약품안전처에 불임의 ‘민원처리결과 이의신청서’에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

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

식품의약품안전

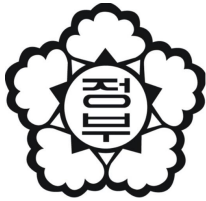


심사관 **엄숙현**

연구관 **도원임**

전결 12.04
의약품심사조정과장 **오정원**

시행 의약품심사조정과-8326 (2018.12.04) 접수 20180214153 외 1건 (2018.09.05)
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전평가원 / <http://www.mfds.go.kr>
의약품심사조정과
전화 043-719-2916 전송 043-719-2900 / sook2vm@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



□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	민원사무명	제품명	접수일자
20180214153	의약품-품목변경허가-안유	레야타즈캡슐150밀리그램 (아타자나비어 황산염)	2018.09.05
20180214161	의약품-품목변경허가-안유	레야타즈캡슐200밀리그램 (아타자나비어 황산염)	2018.09.05