



## 식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

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

제목 의약품 수입 품목 변경허가 알림[(유)한국비엠에스제약, 엠플리시티주 300밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합) 외 1건]

1. 귀사가 2018.03.09. 자로 우리 처에 제출한 의약품 수입 품목 '엠플리시티주300밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합) 외 1건'의 변경허가 신청(접수번호 : 20180052877 외 1건)에 대하여 「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 다음과 같이 변경허가하오니 「약사법」 등 관련 법령에서 정한 사항을 준수하시기 바랍니다.

허가번호	제품명	항 목	변경 사항		비 고
			변경 전	변경 후	
제1호 제2호	엠플리시티주300 밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합)	효능효과	상세 내용 생략	상세 내용 생략	1) 오기 정정 2) 한국표준질병·사인 분류의 질환명 변경 사항 반영 3) 혼동 가능성 있는 문구 명확화 4) 이상반응, 이상 사례 용어 조정
		용법용량			
	엠플리시티주400 밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합)	사용상의 주의사항			
		제조원			

2. 동 변경허가에 대하여 이의가 있을 경우 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조 제1항에 따라 변경허가일로부터 60일 이내에 불임의 이의신청서를 제출하여 주시고 만일 동 기간 내에 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주함을 알려드립니다.
3. 참고로 동 허가증은 식품의약품안전처 고객지원담당관실(전화 : 043-719-1010~3)에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

불임 1. 의약품 품목허가증 각 1부(별도교부)

2. 이의신청서. 끝.

# 식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장



심사관 **박지혜**

연구관 **남경탁**

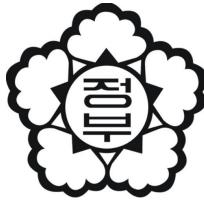
전결 04.03

바이오심사조정과장 **최영주**

시행 바이오심사조정과-605 (2018.04.03)

접수 20180052877 외 1건 (2018.03.09)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
전화 043-719-5075 전송 043-719-5050 / [jhpark1215@korea.kr](mailto:jhpark1215@korea.kr) / 비공개(7)



- 민원 처리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식]
- 수수료: 없음

## 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