



식품의약품안전처

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

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-엘리퀴스정 2.5밀리그램(아픽사반) 외 1건]

1. 귀하께서 2018.02.13.일자로 식품의약품안전처에 제출한 ‘엘리퀴스정2.5밀리그램(아픽사반) 외 1건’ (접수번호 : 20180027592 외 1건)의 의약품 수입품목 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조의 규정에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 허가 내용은 홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 참고하시기 바라며, 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

| 제품명 | 변경항목 | 변경허가내용 | 비고 |
|-----------------------------|--------------|-------------------------------|-----------------|
| 엘리퀴스정2.5밀리그램 (아픽사반) 외 1건 | 용법용량 | - ‘5. 정제를 삼킬 수 없는 환자’ 항 문구 수정 | 안전성·유효성 심사완료 |
| | 사용상의 주의사항 | - ‘12. 임상시험 정보’의 전문가 정보 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 식품의약품안전처에 불임의 '민원처리결과 이의신청서' 에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

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

식 품 의 약 품 안 전

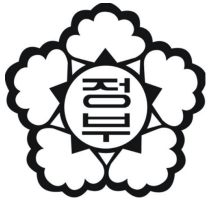


심사관 **박인혜**

연구관 **도희정**

전결 07.18
의약품심사조정과장 **오정원**

시행 의약품심사조정과-4483 (2018.07.18) 접수 20180027592 외 1건 (2018.02.13)
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>
전화 043-719-2913 전승 043-719-2900 / moncherks@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

