

GRS KOREA	
Date	2017-10-19
No.	GRSK-2017-10-03

국민의 나라 정의로운 대한민국



## 식품의약품안전평가원

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

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-스프라이셀정 100밀리그램(다사티닙) 외 4건]

1. 귀하께서 2017.09.20.일자로 우리 처에 제출하신 ‘스프라이셀정100밀리그램(다사티닙) 외 4건’ (접수번호 : 20170210674 외 4건)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
스프라이셀정100밀리그램 (다사티닙) 외 4건	사용상의 주의사항	- 4. 이상반응 중, · 신장 증후군 추가	- 사전검토 완료

2. 허가증은 식품의약품안전처 고객지원담당관실에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다(고객지원담당관실 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 우리 처에 불임의 '민원처리결과 이의신청서' 에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

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

식품의약품안전평가원



---

심사관 **최혜리**

연구관 **이윤숙**

대결 10.17  
의약품심사조정과장 **김희성**

시행 의약품심사조정과-6417 (2017.10.17)

접수 20170210674 외 4건

(2017.09.20)

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](mailto:hyeri918@korea.kr)

/ 비공개