

GRS KOREA	
Date	2017-11-24
No.	GRSK-2017-11-0A

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-에보타즈정]

1. 귀하께서 2017.05.10.자로 우리 처에 제출하신 ‘에보타즈정’ (접수번호 : 20170100939)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.

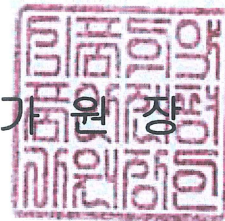
제품명	변경항목	변경허가내용	비고
에보타즈정	사용상의 주의사항	- 1. 경고 항 중, 표 5 → 표 6	- 안전성·유효성 심사 완료
		- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 중, C형 간염 직접작용 항바이러스제 추가	
		- 3. 이상반응 항 중, 성인에 대한 임상 시험 내용 수정 시판 후 경험 신설	
		- 4. 일반적 주의 항 중, 임상 시험 관련 내용 수정 만성 신장 질환 내용 신설	
		- 5 상호작용 항 중, 표 5 → 표 6	

2. 허가증은 식품의약품안전처 고객지원담당관실에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다(고객지원담당관실 연락처 : 043-719-1010~4, 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.

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

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장



심사관 조성화

연구관 이윤숙

전결 11.22
의약품심사조정과장 최영주

시행 의약품심사조정과-7583 (2017.11.22)

접수 20170100939

(2017.05.10)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>

전화 043-719-2916 전송 043-719-2900 / shcaig@korea.kr

/ 비공개