



식품의약품안전처



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

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약, 여보이주 50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건]

- (유)한국비엠에스제약이 2018.03.21.자로 우리 처에 제출하신 ‘여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건’ (접수번호 : 20180059409 외 1건)의 의약품 수입품목 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 허가내용은 홈페이지(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 참고하시기 바라며, 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비 고
여보이주 50밀리그램/ 10밀리리터 (이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건	효능효과	적응증 추가(흑색종 병용요법 및 신세포암 병용요법) 및 그에 따른 허가사항 변경	
	용법용량		
	사용상의 주의사항		
	허가 조건	신세포암 병용요법에 대한 치료적확증임상 시험(임상시험번호 CheckMate-214)의 최종결과보고서 제출 허가조건 부관	

- 허가증은 우리 처 고객지원담당관실에서 교부하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다(고객지원담당관실 연락처 : 043-719-1010, 팩스 : 043-719-1000).
- 아울러 동 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 ‘이의신청서’ 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

붙임 1. 품목허가증 각 1부(별도 교부)

2. 이의신청서. 끝.

식품의약품안전



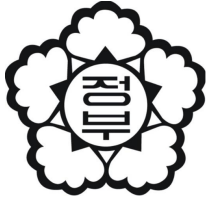
주무관 김미애

연구관 남경탁

바이오심사조정과장 최영주

전결 08.29

시행 바이오심사조정과-1624 (2018.08.29) 접수 20180059409 외 1건 (2018.03.21)
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-5072 전송 043-719-5050 / kimmie@korea.kr / 비공개



- 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



