



식품의약품안전평가원

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

(경유)

제목 의약품 수입 품목 변경허가 알림[(유)한국비엠에스제약, 오렌시아서브큐프리필드시린지125밀리그램(아바타셉트)]

1. 귀사가 2017.09.01.자로 우리 처에 제출한 의약품 수입 품목 “오렌시아서브큐프리필드시린지125밀리그램(아바타셉트)” 의 변경허가 신청(접수번호 : 20170197339)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	
제5012호	오렌시아서브큐프리필드시린지125밀리그램(아바타셉트)	제조원	상세 내용 생략	상세 내용 생략	
		제조방법변경	상세 내용 생략	상세 내용 생략	
		사용상의 주의사항	상세 내용 생략	상세 내용 생략	

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 1부(별도교부)

2. 이의신청서. 끝.

식품의약품안전평가원장



심사관 **신속진**

연구관 **남경탁**

바이오심사조정과장 **박윤주**

12.01

시행 바이오심사조정과-2112 (2017.12.01)

접수 20170197339

(2017.09.01)

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 /
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오심사조정과

www.mfds.go.kr

전화 043-719-5074

전송 043-719-5050

/ tnrwl1s1218@korea.kr

/ 비공개

