



# 식품의약품안전평가원



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

(경유)

제목 의약품 수입품목 변경 허가[(유)한국비엠에스제약-여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건]

1. 귀 사가 2017.10.13자로 제출한 의약품 수입품목 ‘여보이주50밀리그램/10밀리리터 (이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건’의 변경허가 신청(접수번호 : 20170223603 외 1건)에 대하여 「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 변경 허가 하였으니 약사법 등 관련법령을 준수하시기 바랍니다.

허가번호	제품명	항 목	변경 사항		비 고
			변경 전	변경 후	
제5013호 제5014호	여보이주50밀리 그램/10밀리리 터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건	사용상의 주의사항	상세내용 생략	상세내용 생략	‘의약품 등의 사전 검토 결과 통지서’ (바이오심사조정과) -1268(2017.08.01)

2. 동 변경 허가에 대하여 이의가 있을 경우 민원처리에 관한 법률 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조 제1항의 규정에 따라 변경 허가일로부터 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.

붙임 1. 의약품 품목허가증 (각) 1부(별도교부).

2. 이의신청서. 끝.

# 식품의약품안전평가원장



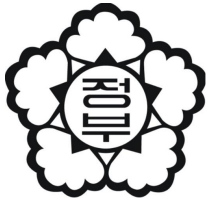
심사관 유혜선

연구관 남경탁

바이오심사조정과장 박윤주

전결 11.06

시행 바이오심사조정과-1943 (2017.11.06) 접수 20170223603 외 1건 (2017.10.13)  
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr  
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오심사조정과  
전화 043-719-5076 전송 043-719-5050 / hyesun5555@korea.kr / 비공개(7)



- 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



