



# 식품의약품안전처

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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-다클린자정60밀리그램(다클라타스비르 염산염)]

1. 귀사에서 2019.08.14.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "다클린자정60밀리그램(다클라타스비르 염산염)"(접수번호 : 20190132406)의 허가사항 변경 허가 신청건에 대하여 「약사법」 제42조의 규정에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 허가증은 우리 처 고객지원담당관에서 교부하고 있음을 알려드립니다(고객지원담당관 연락처 : 043-719-1010~14, 팩스 : 043-719-1000).

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
다클린자정60밀리그램 (다클라타스비르염산염)	사용상의 주의사항	- '1.경고'항 내용 추가	사전검토 완료

2. 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' 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

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

식품의약품안전처



---

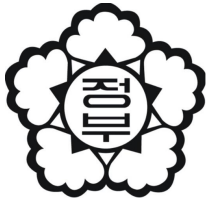
주무관 **박병길**

연구관 **도원임**

전결 09.10  
기술서기관 **오정원**

시행 **윙복합혁신제품지원단** (2019.09.10) 접수 20190132406 (2019.08.14)  
(의약품)-7321

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>  
전화 043-719-2314 전송 043-719-2300 / [vita@korea.kr](mailto:vita@korea.kr) / 비공개



## 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

