



식품의약품안전처



수신자 (유)한국비엠에스제약, 대표 : 김진영 귀하(우 06178 서울특별시 강남구 테헤란로 504 12층(대치동, 해성1빌딩))

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-엠플리시티주 300밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합) 외 1건]

1. 귀사에서 2020.06.04.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "엠플리시티주300밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합) 외 1건"(접수번호 : 20200118997 외 1건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 약사법 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 허가증은 우리 처 고객지원담당관(연락처 : 043-719-1010~14, 팩스 : 043-719-1000)에서 교부하고 있음을 알려드립니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
엠플리시티주300밀리그램 (엘로투주맙, 유전자재조합),	효능효과	효능효과(다발골수종 환자(포말리도마이드 및 덱사메타손 병용요법)) 추가	사전검토 결과 (바이오심사조정과-3021(2020.01.16.)) 반영
	용법용량	효능효과 추가에 따른 용법용량 변경	
엠플리시티주400밀리그램 (엘로투주맙, 유전자재조합)	사용상의 주의사항	효능효과 추가에 따른 사용상의 주의사항 갱신 및 전문가를 위한 정보 추가	
	허가조건	효능효과 추가에 따른 재심사(6년 잔여) 부여	

2. 아울러 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항의 규정에 따라 등록일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 ‘민원처리결과 이의신청서’ 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

- 붙임 1. 의약품 수입품목 허가증 1부(별첨)
2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



심사관 이지영

연구관 남경탁

전결 06.16
팀장 오정원

시행 응북합혁신제품지원단 (2020.06.16) 접수 20200118997 외 1건 (2020.06.04)
 (생물의약품)-4259
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>
 식품의약품안전처 응북합혁신제품지원단 허가총괄팀
전화 043-719-2334 전송 043-719-2300 / wldud6515@korea.kr / 비공개(7)

