



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 400밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합) 외 1건]

1. 귀사에서 2020.06.24.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "엠플리시티주400 밀리그램(엘로투주맙, 유전자재조합) 외 1건"(접수번호 : 20200134585 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),	용법용량	표 2에서 각주 삭제	-
	사용상의 주의사항	'3. 일반적 주의'에서 용어 정정 등	-
엠플리시티주400밀리그램 (엘로투주맙, 유전자재조합)	제조원	전공정위탁제조(제조의뢰자) 변경(영국→아일랜드)	-

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 불임의 '민원처리결과 이의신청서' 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

불임 1. 의약품 수입품목 허가증 1부(별첨)

2. 거부처분 이의신청서. 끝.

[붙임 2] 거부처분 이의신청서



- 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



