



식품의약품안전처

식품의약품안전처



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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약,에보타즈정]

1. 귀사에서 2019.08.27.자로 우리 처에 제출하신 의약품 의약품 수입품목 “에보타즈정” (접수번호 : 20190103081) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 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
에보타즈정	제조방법	- 포장제조원 추가 * AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA(포장공정)	GMP 평가 완료
	제조원	- 일부공정위탁제조(포장제조원) 추가에 따름	

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.

식품의약품안전처



심사관 **엄숙현**

연구관 **도원임**

전결 02.06
팀장 **오정원**

시행 **융복합혁신제품지원단 (2020.02.06)** 접수 20190103081 (2019.08.27)
(의약품)-4112

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 융복합혁신제품지원단
전화 043-719-2323 전송 043-719-2300 / sook2vm@korea.kr / 비공개(7)

