

식 품 의 약 품 안 전 처

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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-오렌시아
서브큐프리필드시린지125밀리그램(아바타셉트)]

1. 귀사에서 2019.10.01.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 '오렌시아서브큐프리필드시린지125밀리그램(아바타셉트)'(접수번호 : 20190153573)의 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 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	비 고
오렌시아서브큐프리필드 시린지125밀리그램 (아바타셉트)	사용상의 주의사항	안전성 정보 반영(비흑색종 피부암 보고 추가 등)	사전검토 결과 (바이오심사조정과-3538, 2019.08.16.) 반영

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 붙임의 '민원처리결과 이의신청서' 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

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

식 품 의 약 품 안 전 처



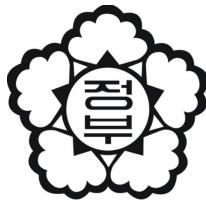
심사관 **유혜선**

연구관 **남경탁**

전결 10.18
기술서기관 **오정원**

시행 융복합 혁신 제품 지원단 (2019.10.18) 접수 20190153573 (2019.10.01)
(생물의약품)-4501

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 융복합 혁신 제품 지원단 허가총괄팀 / <http://www.mfds.go.kr>
전화 043-719-2330 전송 043-719-2300 / 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

이의신청

접수

검토 확인

결과통지

신청인

접수기관

접수기관

접수기관