



## 식 품 의 약 품 안 전 처

한국판뉴딜  
대한민국 재건본

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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-레블로질주25mg(루스파터셉트) 외 1건]

- 귀 사에서 2022.07.29.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "레블로질주25mg (루스파터셉트) 외 1건"(접수번호 : 20220147099 외 1건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비 고
레블로질주25mg (루스파터셉트) 외 1건	용법·용량	-안전성 정보 갱신(베타지중해빈혈 치료 환자에서 '골수외 조혈 종괴'가 발생하는 경우 치료를 중단하는 내용 추가)	-
	사용상의 주의사항	-안전성 정보 갱신 등	
	제조방법	-제조원 사명 변경 등(Biogen Inc. → Biogen MA, Inc.)	

- 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니 할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.

불임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처



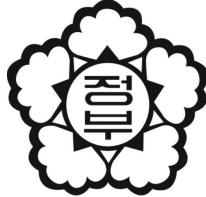
심사원 **박지혜**

보건연구관 **남주선**

전결 11.03  
담당관 **김남수**

시행 첨 단 제 품 허 가 담 당 관 (2022.11.03) 접수 20220147099 외 1건 (2022.07.29)  
-6271

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>  
식품의약품안전처 첨단제품허가담당관  
전화 043-719-5368 전송 043-719-5350 / jhpark1215@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

#### □ 별첨 : 일괄기안 목록