



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

국민의 나일을 위한 정부혁신
보다 나은 정부

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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약, 엘리퀴스정5밀리그램(아픽사반) 외 1건]

1. 귀 사에서 2022.10.31.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “엘리퀴스정5밀리그램(아픽사반) 외 1건”(접수번호 : 20220208411 외 1건) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 따라 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

| 제품명 | 변경항목 | 변경허가내용 | 비고 |
|---------------------------|----------------|-----------------|----|
| 엘리퀴스정5밀리그램 (아픽사반) 외 1건 | 원료약품 및 그 분량 | 주성분 아픽사반 미분화 기재 | |
| | 제조방법 | | |

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

3. 참고로 '19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 동 품목의 수입 이전까지 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청 : <https://nedrug.mfds.go.kr> > 전자민원/보고 > 전자민원신청)

불임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처



심사원 김이례

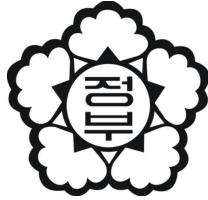
사무관 이근아

전결 11.29
담당관 이수정

시행 허가총괄담당관-14552 (2022.11.29) 접수 20220208411 외 1건 (2022.10.31)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 허가총괄담당관
전화 043-719-2323 전송 043-719-2300 / ker2546@korea.kr / 비공개(7)

[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

이의신청



접수



검토 확인



결과통지

신청인

접수기관

접수기관

접수기관

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

□ 별첨 : 일괄기안 목록

| 접수번호 | 민원사무명 | 제품명 | 접수일자 |
|-------------|-----------|--------------------|------------|
| 20220208411 | 의약품품목변경허가 | 엘리퀴스정5밀리그램(아파사반) | 2022.10.31 |
| 20220208473 | 의약품품목변경허가 | 엘리퀴스정2.5밀리그램(아파사반) | 2022.10.31 |