



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,바라크루드정1.0밀리그램(엔테카비르) 외 1건]

1. 귀사에서 2022.04.29.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “바라크루드정1.0밀리그램(엔테카비르) 외 1건”(접수번호 : 20220080897 외 1건) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 따라 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
바라크루드정1.0밀리그램 (엔테카비르) 외 1건	제조방법	- 완제제조원 추가 및 수행공정 명 확화	* 동등성 검토 및 GMP 평가 완료
	제조원		

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 간주됨을 알려드립니다.

- 붙임 1. 의약품 수입품목 허가증 1부(별첨)
- 2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



심사원 박선영

사무관 이근아

전결 01.02
담당관 이수정

시행 허가총괄담당관-28 (2023.01.02) 접수 20220080897 외 1건 (2022.04.29)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 허가총괄담당관

전화 043-719-2324 전송 043-719-2300 / psuny04@korea.kr / 비공개(7)

[붙임] 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



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	민원사무명	제품명	접수일자
20220080897	의약품 품목 변경 허가-동등성-GMP(완제)	바라크루드정 1.0밀리그램 (엔테카비르)	2022.04.29
20220081135	의약품 품목 변경 허가-동등성-GMP(완제)	바라크루드정 0.5밀리그램 (엔테카비르)	2022.04.29