



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, 스프라이셀정 100밀리그램(다사티닙)]

1. 귀사에서 2022.05.16.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “스프라이셀정 100밀리그램(다사티닙)”(접수번호 : 20220091607) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

| 제품명 | 변경항목 | 변경허가내용 | 비고 |
|-----------------------------|------|--------------------|----------------------------|
| 스프라이셀정 100밀리그램 (다사티닙) | 제조방법 | - 일부공정위탁제조(제조자) 추가 | · 동등성 심사 완료 · 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 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

불임 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



시행 허가총괄담당관-1926 (2023.02.20) 접수 20220091607 (2022.05.16)
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 허가총괄담당관
전화 043-719-2322 전송 043-719-2300 / ryush@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/m²) 또는 중질지(80g/m²)]