



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약, 여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건]

1. 귀 사에서 2023.01.26.자로 우리 처에 제출하신 의약품 의약품 수입품목 “여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건”(접수번호 : 20230017430 외 1건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건	제조방법	원료의약품 제조원 사명 변경에 따른 변경 (변경 전) Bristol-Myers Squibb Company → (변경 후) Lotte Biologics USA, LLC	-
	제조원	* 소재지 동일 ; 6000 Thompson Road East Syracuse, New York 13057 USA	

2. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 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> > 전자 민원/보고 > 전자민원 신청)

불임 1. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전



주무관 김미애

보건연구관 남주선

전결 02.21

담당관 김남수

시행 첨 단 제 품 허 가 담 당 관 (2023.02.21) 접수 20230017430 외 1건 (2023.01.26)
-506

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 첨단제품허가담당관
전화 043-719-5364 전송 043-719-5350 / kimmiae@korea.kr / 비공개

[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)]

을 .

□ 별첨 : 일괄기안 목록