



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, 스프라이셀정20밀리그램(다사티닙) 외 2건]

1. 귀사에서 2022.07.12.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “스프라이셀정20밀리그램(다사티닙) 외 2건”(접수번호 : 20220133331 외 2건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

| 제품명                             | 변경항목 | 변경허가내용             | 비고                         |
|---------------------------------|------|--------------------|----------------------------|
| 스프라이셀정<br>20밀리그램<br>(다사티닙) 외 2건 | 제조방법 | - 일부공정위탁제조(제조사) 추가 | · 동등성 심사 완료<br>· GMP 평가 완료 |
|                                 | 제조원  |                    |                            |

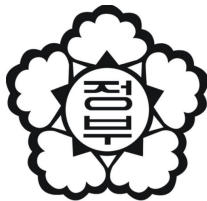
2. 아울러 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항의 규정에 따라 등록일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

불임 거부처분 이의신청서. 끝.

# 식품의약품안전처



시행 허가총괄담당관-3009 (2023.03.17) 접수 20220133331 외 2건 (2022.07.12)  
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)



■ 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



□ 별첨 : 일괄기안 목록

| 접수번호        | 민원사무명                        | 제품명                | 접수일자       |
|-------------|------------------------------|--------------------|------------|
| 20220133331 | 의약품 품목 변경 허가-동등성-GMP<br>(완제) | 스프라이셀정20밀리그램(다사티닙) | 2022.07.12 |
| 20220134507 | 의약품 품목 변경 허가-동등성-GMP<br>(완제) | 스프라이셀정80밀리그램(다사티닙) | 2022.07.12 |
| 20220135476 | 의약품 품목 변경 허가-동등성-GMP<br>(완제) | 스프라이셀정70밀리그램(다사티닙) | 2022.07.12 |