



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,제포시아 캡슐0.92밀리그램(오자니모드염산염) 외 1건]

1. 귀사에서 2024.12.18.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “제포시아캡슐 0.92밀리그램(오자니모드염산염) 외 1건”(접수번호 : 20240197824 외 1건) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 따라 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
제포시아캡슐 0.92밀리그램 (오자니모드염 산염) 외 1건	용법용량	바이러스 명칭 정정	* 사전검토 완료
	사용상의 주의사항	'2. 이상반응', '3. 일반적 주의', '7. 전문가를 위한 정보' 항 변경	

2. 아울러 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항의 규정에 따라 허가(변경)일로부터 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, 「약사법」 제42조제7항 및 「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.

식품의약품안전처



심사원 박민정

사무관 이인선

의약품허가총괄과장

전결 01.08

김영주

시행 의약품허가총괄과-7710 (2025.01.08)

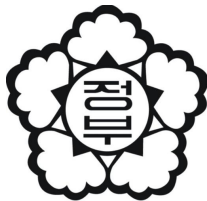
접수 20240197824 외 1건

(2024.12.18)

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

전화 043-719-2326 전송 043-719-2300 / pmj1407@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

이의신청

신청인



접수

접수기관



검토 확인

접수기관



결과통지

접수기관

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	민원사무명	제품명	접수일자
20240197824	의약품품목변경허가	제 포 시 아 캡슐 0.92밀리그램 (오자니모드염산염)	2024.12.18
20240197865	의약품품목변경허가	제 포 시 아 캡슐 스타터 팩 0.23밀리그램/0.46밀리그램 (오자니모드염산염)	2024.12.18