



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신자 (유)한국비엠에스제약, 대표 : 이해영 귀하 (우06178 서울특별시 강남구 테헤란로 504 12층(대치동,해성1빌딩))
(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약,인레빅 캡슐(페드라티닙염산염수화물)]

1. 귀사에서 2025.6.30.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “인레빅캡슐(페드라티닙염산염수화물)”(접수번호 : 20250119901) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 따라 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
인레빅캡슐 (페드라티닙염산염수화물)	용법·용량	- 경구용 티아민 예방 치료 및 간장애 환자에 대한 투여 관련 문구 추가	사전검토 완료
	사용상의 주의사항	- 경고, 약물이상반응, 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 이의 신청서를 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 : <http://nedrug.mfds.go.kr> > 전자 민원/보고 > 전자민원신청)

불임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



심사원 **정희정**

사무관 **이인선**

의약품허가총괄과장 **김영주** 전결 07.22

시행 의약품허가총괄과-7554 (2025.07.22)

접수 20250119901

(2025.06.30)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 /
식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과

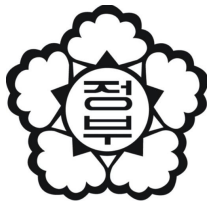
www.mfds.go.kr

전화 043-719-2309

전송 043-719-2300

/ jhj0213@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

