



식품의약품안전처



수신자 한국오노약품공업주식회사, 대표 : 최호진 귀하(우 06235, 서울특별시 강남구 테헤란로 134, 19층(역삼동))

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[한국오노약품공업주식회사-옵디보주20mg(니볼루맙,유전자재조합) 외 2건]

1. 귀사에서 2021.01.26.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "옵디보주20mg(니볼루맙,유전자재조합) 외 2건"(접수번호 : 20210018417 외 2건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 허가증은 우리 처 고객지원담당관(연락처 : 043-719-1010~14, 팩스 : 043-719-1000)에서 교부하고 있음을 알려드립니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
옵디보주20mg (니볼루맙,유전자재조합) 외 2건	효능·효과	-적응증 추가 (악성 흉막 중피종, 위식도 접합부 선암 또는 식도선암)	-
	용법·용량	-효능·효과 추가에 따른 용법·용량 변경	
	사용상의 주의사항	-효능·효과 추가 및 안전성 정보 갱신 등	
	허가조건	-효능·효과 추가에 따른 재심사 부관(잔여) 및 대상질환 상세기재	

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

3. 식품의약품안전처에서는 의약품 허가·심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위해 품목별 허가·심사 결과를 공개하고 있습니다.

4. 이와 관련하여 귀사의 의약품 수입품목 "옵디보주20mg(니볼루맙,유전자재조합) 외 2건"의 허가·심사 결과를 불임과 같이 공개하고자 하니 2021.7.9.(금요일)까지 공개여부에 대한 의견을 식품의약품안전처(첨단제품허가담당관)에 회신하시기 바라며, 동 기간 내에 의견을 제출하지 않을 경우에는 불임과 같이 정보를 공개할 예정임을 알려드립니다.

