



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-오렌시아주 250밀리그램(아바타셉트)]

1. 귀사에서 2020.08.03.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "오렌시아주250밀리그램(아바타셉트)"(접수번호 : 20200150590) 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
오렌시아주250밀리그램(아바타셉트)	제조방법	- 2차포장 제조원 사명 변경 및 주소기재방식 변경 (Bristol-Myers Squibb S.R.L → Catalent Anagni S.R.L.)	-
	제조원		

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.

- 붙임 1. 의약품 수입품목 허가증 1부(별첨)
2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



심사관 **박지혜**

보건연구관 **남주선**

전결 08.27
기술서기관 **오정원**

시행 **융복합혁신제품지원단** (2020.08.27) 접수 20200150590 (2020.08.03)
(생물의약품)-4945

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>
식품의약품안전처 융복합혁신제품지원단 허가총괄팀

전화 043-719-5368 전송 043-719-5350 / jhpark1215@korea.kr / 비공개(7)

