



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신자 (유)한국비엠에스제약, 대표:박혜선 귀하 (우 06178 서울특별시 강남구 테헤란로 504 12층(대치동,해성1빌딩))
(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약, 레야타즈 캡슐200밀리그램(아타자나비어황산염) 외 1건]

1. 귀사에서 2019.05.13.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “레야타즈 캡슐200밀리그램(아타자나비어황산염) 외 1건”(접수번호 : 20190036316 외 1건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 허가증은 우리 처 고객지원 담당관(연락처 : 043-719- 1010~14, 팩스 : 043-719-1000)에서 교부하고 있음을 알려드립니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
레야타즈캡슐 200밀리그램 (아타자나비어 황산염) 외 1건	성상	- 표준명칭으로 변경(캡셀 → 캡슐)	GMP 평가 완료
	제조방법	- 포장제조원 추가 * AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA(포장공정) - 일부 주성분 제조원 삭제(제조원2에 한함)	
	제조원	- 일부공정위탁제조(포장제조원) 추가에 따름	

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 ‘민원처리결과 이의신청서’ 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

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

식품의약품안전처



심사관 **엄숙현**

연구관 **도원임**

기술서기관 **오정원** 전결 12.16

시행 **융복합혁신제품지원단** (2019.12.16) 접수 20190036316 외 1건 (2019.05.13)
(의약품)-10733

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

전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

