



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, 레야타즈 캡슐150밀리그램(아타자나비르황산염) 외 1건]

1. 귀사에서 2020.03.31.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “레야타즈 캡슐150밀리그램(아타자나비르황산염) 외 1건”(접수번호 : 20200067161 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
레야타즈캡슐150밀리그램 (아타자나비르황산염) 외 1건	용법용량	- 최신 안전성 정보 사항 반영	사전검토 완료
	사용상의 주의사항		
	제품명	- 주성분 명칭 변경	
	원료약품 및 그 분량	* (변경전)아타자나비어황산염 → (변경후)아타자나 <b>비르</b> 황산염	
	제조방법		

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**

전결 04.09  
팀장 **오정원**

시행 **융복합혁신제품지원단** (2020.04.09) 접수 20200067161 외 1건 (2020.03.31)  
(의약품)-6778

우 28159 **충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 /** [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
**식품의약품안전처 융복합혁신제품지원단**  
전화 043-719-2323 전송 043-719-2300 / [sook2vm@korea.kr](mailto:sook2vm@korea.kr) / 비공개(7)

[붙임 2] 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



210mm×297mm[백상지(80g/m<sup>2</sup>) 또는 중질지(80g/m<sup>2</sup>)]

