국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

보다 나은 정부

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

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약,스프라이셀정100밀리그램(다사티닙)]

1. 귀 사에서 2019.09.16.자로 우리 처에 제출하신 의약품 의약품 수입품목 “스프라이셀정100밀리그램(다사티닙)”(접수번호 : 20190133731) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 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
스프라이셀정100 밀리그램(다사티닙)	제조원	- 1차 포장제조원(AndersonBrecon Inc.) 추가 - 2차 포장제조원 사명 변경 * (변경전) Bristol Myers Squibb S.R.L. → (변경후) Catalent Anagni S.R.L.	GMP심사 완료

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 붙임의 ‘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.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

전결 08.26

심사관 **엄숙현** 연구관 **도원임** 기술서기관 **오정원**

시행 융복합혁신제품지원단 (의약품)-11841 (2020.08.26) 접수 20190133731 (2019.09.16)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 융복합혁신제품지원단
전화 043-719-2323 전송 043-719-2300 / 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

이의신청	→	접수	→	검토 확인	→	결과통지
신청인		접수기관		접수기관		접수기관

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]