



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, 탁솔주 (파클리탁셀)]

1. 귀사에서 2021.10.26.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “탁솔주(파클리탁셀)” (접수번호 : 20210247610) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용
탁솔주(파클리탁셀)	제조원	- 자사제조(제조원) 소재지 주소 변경

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 1부(별첨).
2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



심사관 **엄숙현**

약무사무관 **김지선**

전결 11.15
담당관 **이수정**

시행 허가총괄담당관-13734 (2021.11.15) 접수 20210247610 (2021.10.26)
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-2323 전송 043-719-2300 / sook2vm@korea.kr / 비공개(7)



제 7 호			
[<input checked="" type="checkbox"/>] 의약품 [] 제조판매		품목허가증	
[] 의약외품 [<input checked="" type="checkbox"/>] 수입			
업종	의약품 및 의약외품 수입업	업허가번호 : (업신고번호)	342 / (구)
제품명	탁솔주(파클리탁셀)	의약품분류	[<input checked="" type="checkbox"/>] 전문 [] 일반 [] 희귀 [<input checked="" type="checkbox"/>] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	기허가사항과 동일	의약외품 분류번호	
성상	기허가사항과 동일		
제조방법	기허가사항과 동일		
효능 · 효과	기허가사항과 동일		
용법 · 용량	기허가사항과 동일		
사용상의 주의사항	기허가사항과 동일		
포장단위	기허가사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기허가사항과 동일		
기준 및 시험방법	기허가사항과 동일		
제조소	별첨		
허가조건	기허가사항과 동일	유효기한	2022-12-31
<p>「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p>내수용 2021. 11. 15</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장 </p>			

품목기준코드 199604958



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
1998.10.01	효능효과변경/용법용량변경/사용상주의사항변경(부작용포함)
1999.07.23	효능효과변경/용법용량변경/사용상주의사항변경(부작용포함)/품목허가조건변경
1999.11.17	저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
2000.07.04	효능효과변경/용법용량변경/저장방법 및 유효기간(사용기간)변경/사용상주의사항변경(부작용포함)
2000.09.22	효능효과변경/용법용량변경/품목허가조건변경
2001.03.27	효능효과변경/용법용량변경
2002.02.20	효능효과변경/용법용량변경/품목허가조건변경
2002.06.05	사용상주의사항변경(부작용포함)
2004.07.21	사용상주의사항변경(부작용포함)/품목허가조건변경
2004.09.06	효능효과변경/용법용량변경/사용상주의사항변경(부작용포함)
2007.09.09	사용상주의사항변경(부작용포함)
2008.04.14	원료약품변경(성분변경)/제조방법변경/수입/위탁제조원변경
2008.08.06	원료약품변경(성분변경)/성상변경/효능효과변경/용법용량변경/기준및시험방법변경/사용상주의사항변경(부작용포함)/수입/위탁제조원변경
2011.01.28	수입/위탁제조원변경
2012.04.03	사용상주의사항변경(부작용포함)
2013.12.27	수입/위탁제조원변경
2014.03.26	사용상주의사항변경(부작용포함)
2015.03.24	원료약품변경(성분변경)/제조방법변경
2016.09.07	사용상주의사항변경(부작용포함)
2016.12.23	포장단위변경
2017.07.01	사용상주의사항변경(부작용포함)
2018.10.16	포장단위변경
2019.06.28	사용상주의사항변경(부작용포함)
2020.02.04	기준및시험방법변경
2020.02.28	기준및시험방법변경
2021.11.15	제조원/전자허가증 전환



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

제조원				
구분	제조원	제조국	제조원소재지	수행공정
자사제조	Corden Pharma Latina S.p.A.	이탈리아	Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT), Italy	
수입(수입자)	(유)한국비엠에스 제약	대한민국	서울특별시 강남구 테헤란로 504, 해성1빌딩 12층 (대치동)	



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.