



식품의약품안전처



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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-여보이주 50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건]

1. 귀사에서 2020.08.03.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건"(접수번호 : 20200151001 외 1건) 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
여보이주50밀리그램/ 10밀리리터(이필리무 맙, 유전자재조합) 외 1건	사용상의 주의사항	-안전성 정보갱신(시판 후 사용경험에 혈구 탐식성 림프조직구증식증, 고형 장기 이식 거부 추가 등)	(사전검토 완료, 관련 : 바이오심사조정과-3198호 (2020.04.23.))
	제조사	-제조사 사명변경 및 주소 기재방식 변경 (Bristol-Myers → CATALENT ANAGNI S.R.L)	-

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.

식품의약품안전처장

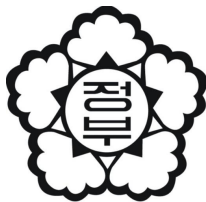


심사관 **박지혜**

보건연구관 **남주선**

전결 08.28
기술서기관 **오정원**

시행 융복합혁신제품지원단 (2020.08.28) 접수 20200151001 외 1건 (2020.08.03)
 (생물의약품)-4950
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)



- 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

☐ 별첨 : 일괄기안 목록

[illegible]