



# 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 2020.06.30.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건"(접수번호 : 20200136918 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(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건	효능·효과	-적응증 추가 (전이성 직결장암 성인 환자에서 니볼루맙과의 병용요법)	-
	용법·용량	-적응증 추가에 따른 용법용량 추가	
	사용상의 주의사항	-안전성 정보 갱신 등	
	허가조건	-허가조건삭제(임상시험번호 CheckMate-214)	

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.

# 식품의약품안전처



심사관 박지혜

보건연구관 남주선

전결 12.29  
담당관 정현철

시행   첨단제품허가담당관 (2020.12.29)                   접수 20200136918 외 1건                   (2020.06.30)  
          -4219  
우 28159   충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운                   / <http://www.mfds.go.kr>  
          식품의약품안전처 첨단제품허가담당관  
전화 043-719-5368           전송 043-719-5350           / [jhpark1215@korea.kr](mailto:jhpark1215@korea.kr)                   / 비공개(7)



