



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 2019.07.30.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 ‘여보이주50밀리그램/10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합) 외 1건’(접수번호 : 20190126408 외 1건)의 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 허가증은 우리 처 고객지원담당관에서 교부하고 있음을 알려드립니다(고객지원담당관 연락처 : 043-719-1010~14, 팩스 : 043-719-1000).

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
여보이주50밀리그램/ 10밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합)	사용상의 주의사항	안전성 정보 반영(거대세포바이러스(CMV) 감염, 이식편대숙주질환)	사전검토 결과 (바이오심사조정과-111, 2019.01.16.), (바이오심사조정과-3470 , 2019.06.21.) 반영
여보이주200밀리그램/ 40밀리리터(이필리무맙, 유전자재조합)			

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 붙임의 ‘민원처리결과 이의신청서’ 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 품목허가증 1부(고객지원담당관→신청인)(별첨)
2. 민원처리결과 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



심사관 이지영

연구관 남경탁

전결 08.12
기술서기관 오정원

시행 응북합혁신제품지원단 (2019.08.12) 접수 20190126408 외 1건 (2019.07.30)
 (생물의약품)-4114
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>
 식품의약품안전처 응북합혁신제품지원단 허가총괄팀
전화 043-719-2334 전송 043-719-2300 / wldud6515@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



