



식품의약품안전처

식품의약품안전처



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

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-레블로질 주25mg(루스파터셉트) 외 1건]

1. 귀사에서 2023.04.12.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "레블로질주25mg (루스파터셉트) 외 1건"(접수번호 : 20230071425 외 1건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
레블로질주25mg(루스파터셉트) 외 1건	원료약품 및 그 분량	주성분(별규) 중 - 단백질 함량 변경(정정)	-
	저장방법 및 사용(유효) 기간	- 사용기간 연장(제조일로부터 36개월 → 48개월)	
	기준 및 시험방법	- 단백질 함량 변경(정정)	

2. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있고, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.

불임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



