



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,인레빅 캡슐(페드라티닙염산염수화물)]

1. 귀사에서 2023.05.02.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “인레빅캡슐(페드라티닙염산염수화물)”(접수번호 : 20230083023) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
인레빅캡슐 (페드라티닙염산염수화물)	용법·용량	- 용법·용량 변경	사전검토 완료
	사용상의 주의사항	- 사용상의 주의사항 변경	
	허가조건	- 허가조건 변경 * 위해성관리계획 v1.4	안전성·유효성 심사완료

2. 아울러 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항의 규정에 따라 허가(변경)일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

불임 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



시행 허가총괄담당관-7006 (2023.06.28) 접수 20230083023 (2023.05.02)
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 허가총괄담당관
전화 043-719-2322 전송 043-719-2300 / ryush@korea.kr / 비공개(7)

