



식품의약품안전처

식품의약품안전처



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

제목 의약품 수입품목 허가[(유)한국비엠에스제약,소틱투정6밀리그램 (듀크라바시티닙)]

1. 2022.06.30.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “소틱투정6밀리그램(듀크라바시티닙)”(접수번호 : 20220030990) 허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 따라 허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계법규를 준수하시기 바라며, 「지방세법」 제38조 및 같은 법 시행령 제52조에 따라 시·군·구에 면허세를 납부하시기 바랍니다.

제품명	비고
소틱투정6밀리그램(듀크라바시티닙)	·신약 ·전문의약품 ·안전성·유효성, 기준 및 시험방법 심사 완료 ·의약품 품목별 GMP 실시상황 평가 완료 ·허가조건(재심사, 위해성관리계획)

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

3. 아울러 동 허가증의 유효기간은 「약사법」 제31조의5에 의거 품목허가일로부터 재심사 기간이 끝난 후부터 5년이며, 해당 유효기간 완료 6개월 이전에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조 별지 제20호서식에 따른 갱신 신청(신고)서를 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.

4. 「신약 등의 재심사 기준」 제6조제1항에 따라 동 품목의 시판 후 조사 계획서를 시판 1개월 전까지 우리 처에 제출하여 주시기 바라며,

5. 동 품목의 특허권을 「약사법」 제50조의2제1항에 따라 의약품 특허목록에 등재하고자 하는 경우, 같은 법 제50조의2제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62

조의2에 따라 허가를 받은 날로부터 30일 이내에 의약품 특허목록 등재 신청서(별지 제59호의2서식)에 관련 서류를 첨부하여 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.
(필요시)

6. 참고로 '19.12.12.자로 의약품등 해외제조소 등록제가 시행됨에 따라, 「약사법」 제42조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조의2에 따라 해외제조소를 등록하여 주시기 바랍니다.(온라인 민원 신청 : <https://nedrug.mfds.go.kr> > 전자민원 /보고 > 전자민원신청)
7. 식품의약품안전처에서는 「약사법」 제88조의2에 따라 의약품 허가·심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위해 품목별 허가·심사 결과를 공개하고 있습니다.
8. 이와 관련하여 귀 사의 의약품 수입품목 '소틱투정6밀리그램(듀크라바시티닙)'의 허가·심사 결과를 불임과 같이 공개하고자 하니 2023.9.4.(월)까지 공개내용에 대한 의견을 식품의약품안전처(허가총괄담당관)에 회신하시기 바라며, 동 기간 내에 의견을 제출하지 않을 경우에는 불임과 같이 정보를 공개할 예정임을 알려드립니다.

- 불임 1. 의약품 수입품목 허가증 1부(별첨)
2. 거부처분 이의신청서.
3. 허가심사결과 정보공개보고서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장



주무관 박향

사무관 이근아

허가총괄담당관 김은주

국장 강석연

전결 08.03

차장 권오상

시행 허가총괄담당관-8329 (2023.08.03)

접수 20220030990

(2022.06.30)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
 식품의약품안전처 허가총괄담당관
전화 043-719-2314 전송 043-719-2300 / phiphi90@korea.kr / 비공개(7)

[붙임] 거부처분 이의신청서



- 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



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]