



식품의약품안전처

# 식품의약품안전처



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

제목 의약품 수입품목 변경허가[(유)한국비엠에스제약,제포시아캡슐 0.92밀리그램(오자니모드염산염) 외 1건]

1. 귀사에서 2023.11.13.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 “제포시아캡슐 0.92밀리그램(오자니모드염산염) 외 1건”(접수번호 : 20230190425 외 1건) 허가사항 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 의거 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
제포시아캡슐 0.92밀리그램 (오자니모드염산염) 외 1건	용법용량	- 간장애 환자에 대한 투여 변경	* 사전검토 완료
	사용상의 주의사항	- 간장애 환자의 약동학적 정보 변경 및 오기 정정	

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 간주됨을 알려드립니다.

3. 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)

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

# 식품의약품안전처



심사원 박민정

사무관 이근아

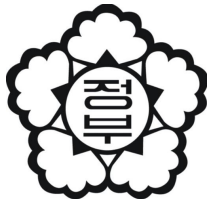
허가총괄담당관 <sup>전결 11.28</sup> 김은주

시행 허가총괄담당관-12110 (2023.11.28) 접수 20230190425 외 1건 (2023.11.13)

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
식품의약품안전처 허가총괄담당관

전화 043-719-2326 전송 043-719-2300 / [pmj1407@korea.kr](mailto:pmj1407@korea.kr) / 비공개(7)

[붙임 2] 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/㎡)]

□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	민원사무명	제품명	접수일자
20230190425	의약품품목변경허가	제포시아캡슐0.92밀리그램(오자니모드염산염)	2023.11.13
20230194237	의약품품목변경허가	제포시아캡슐스타터팩0.23밀리그램/0.46밀리그램(오자니모드염산염)	2023.11.13