



식품의약품안전처

식품의약품안전처

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

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-레블로질주 25mg(루스파터셉트) 외 1건]

1. 귀사에서 2024.04.30.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "레블로질주25mg (루스파터셉트) 외 1건"(접수번호 : 20240065905 외 1건) 변경허가 신청 건에 대하여 「약사법」 제42조에 따라 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
레블로질주25mg (루스파터셉트) 외 1건	원료약품 및 그 분량	-주성분(별규) 중 역가시험(분석절차, 검체허용기준) 변경	-
	효능·효과	-적응증 추가(골수형성이상증후군 1차 치료, 수혈 비의존성 베타지중해빈혈 치료)	
	용법·용량	-적응증 추가에 따른 용법·용량 변경 등	
	사용상의 주의사항	-적응증 추가 및 안전성 정보 갱신 등	
	저장방법 및 사용기간	-사용기간 연장(제조일로부터 48개월 → 60개월)	
	기준 및 시험방법	-폴리소르베이트80 함량 변경 -역가시험 변경	
	허가조건	-위해성관리계획의 버전 변경(v1.2 → v2.0) -재심사(잔여)에 해당질환 명확히 기재	

2. 만약 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 허가변경일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주됨을 알려드립니다.
3. 동 품목의 특허권을 「약사법」 제50조의2제1항에 따라 의약품 특허목록에 등재하고자 하는 경우, 같은 법 제50조의2제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3에 따라 허가를 받은 날로부터 30일 이내에 의약품 특허목록 등재 신청서(별지 제59호의 2서식)에 관련 서류를 첨부하여 우리 처에 제출하여야 함을 알려드립니다.
4. 식품의약품안전처에서는 「약사법」 제88조의2에 따라 의약품 허가·심사의 일괄성, 투명성 및 전문성을 제고하고 신뢰성을 확보하기 위해 품목별 허가·심사 결과를 공개하고 있습니다.

5. 이와 관련하여 귀 사의 의약품 수입품목 ‘레블로질주25mg(루스파터셉트) 외 1건’의 허가·심사 결과를 붙임과 같이 공개하고자 하니 2024.11.11.(월요일)까지 공개여부에 대한 의견을 식품의약품안전처(바이오의약품정책과(바이오허가TF))에 회신하시기 바라며, 동 기간 내에 의견을 제출하지 않을 경우에는 붙임과 같이 정보를 공개할 예정임을 알려드립니다.

- 붙임 1. 의약품 품목허가 보고서.
2. 거부처분 이의신청서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전



심사원 박지혜

연구관 도희정

전결 10.10
팀장 박현정

시행 바이오의약품정책과 (2024.10.10) 접수 20240065905 외 1건 (2024.04.30)
-2161

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>
전화 043-719-3439 전송 043-719-3430 / jhpark1215@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.

신청인 _____ 년 월 일
(서명 또는 인)

접수기관 귀하

처리절차



