



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경명령(안) 사전예고[암젠코리아유한회사, 레파타주프리필드시린지(에볼로쿠맵) 외 1품목]

1. 관련 : 바이오의약품품질관리과-419호(2024.1.17.)
2. 우리 처(바이오의약품품질관리과)에서는 '암젠코리아유한회사, 레파타주프리필드시린지(에볼로쿠맵)' 및 '레파타주프리필드펜(에볼로쿠맵)'에 대한 재심사 결과를 토대로 허가사항 변경명령(안)을 마련하여 의견조회를 실시한 바 있습니다.
3. 변경명령에 앞서 다음과 같이 사전예고를 실시하니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 사전예고기간 : 2024.2.1. ~ 2024.2.15.
 - 허가사항 변경명령 예정일 : 2024.2.16.
4. 만약 동 조치와 관련하여 의견이 있을 경우 「행정절차법」 제21조제1항에 따라 우리 처(바이오의약품품질관리과)에 해당 의견 및 근거자료를 상기 기한까지 제출하여 주시기 바랍니다.
5. 아울러, 관련 단체는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려 주시기 바라며, 동 변경명령(안)은 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품 허가·승인 → 변경명령'을 통하여 열람이 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 사용상의주의사항(안) 1부.
2. 사용상의주의사항 변경대비표(안) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 첨단제품허가담당관, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 암젠코리아유한회사 귀하

주무관 **구현정** 연구관 **김영림** 대결 2024. 2. 1. 바이오의약품 전결
품질관리과장

협조자

시행 바이오의약품품질관리과-802 (2024. 2. 1.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3661 팩스번호 043-719-3300 / ninety-nine@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!