

수신자 바이엘코리아(주), 대표: GAUSEFRIEDRICHWILHELM 귀하 (우156-010 서울 동작구 신대방동 395-62, 삼성보라매옴니타워 7층)
(경유)

제목 의약품 수입품목 변경신고수리[바이엘코리아(주)-마그네비스트주사]

1. 귀하께서 2011.10.06자로 우리청에 제출한 의약품 수입품목 "마그네비스트주사"의 변경 신고건에 대하여 「약사법」 제42조 등 관련 법령에 따라 검토한 바, 그 타당성이 인정되어 다음과 같이 수리하였음을 알려드립니다.

○ 변경신고수리내역

| 제품명 | 변경항목 | 변경내용 | 비고 |
|----------|-------------|--|----|
| 마그네비스트주사 | · 사용상의 주의사항 | · 안유심사 결과 반영 - 제 소화계약품과 20110074720-1026호(2011.08.11) | |

2. 아울러, 본 민원처리결과에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원사무처리에 관한 법률」 제18조제1항 및 같은 법 시행령 제29조제1항에 따라 신고 수리일로부터 90일 이내에 우리 청에 불임의 '민원처리결과 이의신청서' 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

불임. 1. 의약품 수입품목 변경신고필증 1부.
2. 민원처리결과 이의신청서 1부. 끝.

서울 지방 식품 의약품 안전청



주무관 **한승이**

주무관 **최주영**

10.17
과장 **김성진**

시행 서울청 의 료 제 품 안 전 과 (2011. 10. 17) 접수 20110113471 (2011. 10. 06)
-9080
우 158-050 서울시 양천구 모새미길 5(목동 900-12) / <http://seoul.kfda.go.kr>
전화 02-2640-141 전 송 02-2640-1362 / song1006@korea.kr / 비공개