

개인정보보호! 아무리 강조해도 지나치지 않습니다.



농림축산검역본부



수신 수신자 참조

(경유)

제목 동물용의약품 제조품목(버콘-에스) 허가사항 변경 알림

1. 관련 : 동물용의약품등 제조품목 허가사항 변경신청('19.9.27, 접수번호 5918), 농식품부 규제역방역과-4910('18.8.21), 동물약품관리과-9732('18.8.24)호, 10156('18.9.5)호, 14055('18.12.12)호 및 11669('19.9.27)
2. 바이엘코리아(주)에서 동물용의약품 제조품목 허가사항 변경신청한 "버콘-에스"에 대하여 아래와 같이 변경허가 하오니 제조 및 품질관리에 철저를 기하시기 바랍니다.

| 업체명 | 제품명 | 허가 번호 | 변경내역 | | | 비고 |
|-----------|-------|-----------|--------|-----------------|---|----|
| | | | 구분 | 변경 전 | 변경 후 | |
| 바이엘코리아(주) | 버콘-에스 | 제008-277호 | 공개 부표 | 효능·효과 (생략) | 아프리카돼지열병(ASF) 바이러스 추가 | |
| | | | 비공개 부표 | 용법·용량 (생략) | 아프리카돼지열병(ASF) 바이러스에 대한 권장 희석배수(200배) 추가 | |
| | | | 비공개 부표 | 유효회식 배수 (생략) | 아프리카돼지열병(ASF) 바이러스에 대한 유효회식배수(250배) 추가 | |

3. 아울러 ASF 바이러스에 대한 소독효과 인정과 관련하여 허가 변경일로 부터 3개월 이내 ('19.12.26까지)에 해당 제품에 대해 해외 시험기관 소독제 효력시험 결과서보고서 원본이 제출되어야 함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 동물용의약품 제조품목 허가변경 검토 결과 1부(버콘-에스, 내부보고용)
 2. 제조품목 허가증 1부(별첨, 신청업체에 한함)
 3. 공개 및 비공개부표(신청업체에 한함) 1부. 끝.