



식품의약품안전처

# 식품의약품안전처



수신자 에스케이케미칼(주), 대표:전광현 귀하 (우 361290 충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149 )  
(경유)

제목 의약품 제조판매품목 허가사항 변경허가[에스케이케미칼(주), 페브릭정40밀리그램(페복소스타트) 외 1건]

1. 귀사에서 2022.02.22.자로 우리 처에 제출하신 의약품 제조판매품목 “페브릭정40밀리그램(페복소스타트) 외 1건”(접수번호 : 20220037256 외 1건) 변경허가 신청건에 대하여 「약사법」 제31조에 따라 변경허가하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계법규를 준수하시기 바랍니다.

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
페브릭정40밀리그램 (페복소스타트) 외 1건	사용상의 주의사항	4. 이상반응, 5. 일반적 주의, 11. 전문가를 위한 정보	안전성·유효성 심사 완료

2. 아울러 본 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항의 규정에 따라 등록일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 양식에 따라 이의신청할 수 있으며, 동 기간 내에 거부처분 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주할 것임을 알려드립니다.

불임. 거부처분 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



심사원 **황현준**

사무관 **이겨레**

전결 09.28  
담당관 **이수정**

시행 허가총괄담당관-12311 (2022.09.28) 접수 20220037256 외 1건 (2022.02.22)

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

전화 043-719-2317 전송 043-719-2300 / [hhj0421@korea.kr](mailto:hhj0421@korea.kr) / 비공개(7)



■ 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



