

제 5012 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목허가증
 [✓] 의약외품 [] 수입

업종	의약품	업허가번호 : 1 / (구) 0 (업신고번호)	
제품명	퓨어블루미세먼지방역마스크(흰색)(대형)(KF94)	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	기허가사항과 동일	의약외품 분류번호	보건용 마스크 (32200)
성상	기허가사항과 동일		
제조방법	기허가사항과 동일		
효능 · 효과	기허가사항과 동일		
용법 · 용량	기허가사항과 동일		
사용상의 주의사항	기허가사항과 동일		
포장단위	기허가사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기허가사항과 동일		
기준 및 시험방법	기허가사항과 동일		
제조사	자사제조, 주식회사 피오닉스메디텍, 대한민국, 경상북도 구미시 구포동 644-8		
허가조건	별첨	유효기한	
내수용	<p>「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p style="text-align: right;">2020. 4. 13</p> <p style="text-align: center;">대구지방식품의약품안전청장</p> 		

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2020.04.13	품목허가조건변경/수입/위탁제조원변경/지위승계



허가조건

「약사법」 제89조제2항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 주식회사 피오닉스메디텍(대표자 : 신유리)에서 승계·책임질 것

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

제조원				
구분	제조원	제조국	제조원소재지	수행공정
자사제조	주식회사 피오닉스메디텍	대한민국	경상북도 구미시 구포동 644-8	

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'