기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주) 메디톡스</td><td>제품명</td><td>메디톡신주 50단위
(클로스트리디움보툴리눔
독소A형)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>클로스트리디움보툴리눔독소A형
(Hall균주)</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>06320</td></tr>
<tr><td>신 청
(각 제제의
품목허가·심사규정에
따름)</td><td colspan="3">□ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경
- 주성분 변경사항 없음
- 시험항목 변경 내역: 확인시험 중 in vitro (ELISA) 시험 추가</td></tr>
<tr><td>제출자료
(각 제제의
품목허가·심사규정
별표에 따름)</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="3">구분 / 제출자료</td><td colspan="15">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="14">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="7">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></tr>
<tr><td>신약, 자료제출의약품
(이 부분은 검토 시 적용한 것을 별표 1에서 따다 씀)</td><td colspan="15">제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다.</td></tr>
<tr><td>자료범위</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">주성분, 시험항목의 변경이 없는 경우임</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한
정보
(주성분이 3개 이상인
경우 생략 가능)</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)

클로스트리디움보툴리눔독소A형(Hall균주)</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목
(주성분이 3개 이상인
경우 생략 가능)</td><td colspan="3">□pH □단백질 □무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가 ■확인
■기타(성상, 흡광도, 특이역가, 미생물한도)</td></tr>
<tr><td>제제
시험항목
(제제별 주요 공통시험
항목을 뽑고, 나머지는
기타시험에 나열.
생물학적제제의 경우
최종원액은 완제에
포함하여 작성)</td><td colspan="3">최종원액
■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신
□역가 □확인
■기타(성상)

완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 ■역가 □이상독성부정 ■함습도 ■확인
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 □제제균일성)
■기타(용해도)</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>