기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국노바티스(주)</td><td>제품명</td><td>멘비오</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>(수막구균A,C,W135,Y)-CRM197 단백접합백신</td><td>제 형</td><td>바이알1(분말)+바이알2(주사액)</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>0631</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경
- 기준 및 시험방법 시험법 삭제</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">1. 기준 및 시험방법의 변경시
(단, 시험항목이 삭제되거나 추가되었을 경우에만 작성)
<table>
<tr><td rowspan="3">구분 / 제출자료</td><td colspan="16">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="15">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="8">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>재출자료</td><td colspan="16">제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다.</td></tr>
<tr><td>제출여부</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><td>×</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="16">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">수막구균 A군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체: 10 ug
수막구균 C군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체: 5 ug
수막구균 W135군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체: 5 ug
수막구균 Y군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체: 5 ug</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">생략
□pH □단백질 □무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 □확인
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
(바이알1)
□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신
□역가 □확인
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)
(바이알2)
□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신
□역가 □확인
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
(바이알1)
■pH ■성상 ■단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 □역가 ■이상독성부정 ■함습도 ■MenA-CRM확인
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 ■제제균일성)
■MenA총당류함량시험 ■유리당류함량 ■백당함량
(바이알2)
■pH ■성상 □단백질함량 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 □역가 □이상독성부정 □함습도 ■MenC-CRM확인확인</td></tr>
</table>

	■MenW-CRM확인확인 ■MenY-CRM확인확인 □주사제 관련 시험(□불용성미립자 □불용성이물 ■실용량 □제제균일성) ■MenW 총당류함량시험 ■MenY 총당류함량시험 ■MenC 총당류함량시험 ■MenC유리당류함량 ■MenW유리당류함량 ■MenY유리당류함량 ■백당함량 ■삼투압측정시험
종합 검토의견	적합