기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주)메디톡스</td><td>제품명</td><td>메디톡신주150단위</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>클로스트리디움보툴리눔독소A형</td><td>제 형</td><td>동결 건조 분말 주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>632</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
□ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">1. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 [별표 1]에 따름
<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="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>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</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 rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">클로스트리디움보툴리눔독소A형 150단위</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">□ pH □단백질 ■무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가 ■확인
■ 기타(미생물한도시험, 특이역가, 흡광도, 성상)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신
□역가 □확인
□기타(성상)</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■ 엔도톡신 ■역가 □이상독성부정 ■함습도 ■확인
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물)
□기타(용해도 시험)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">시정적합</td></tr>
</table>