<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2010년 9월 14일

담당자	연구관	과장
이호연	강인호	강신정

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	비브라운코리아(주)	② 문서번호	20080107544(2008.10.17) 20100001157(2010.01.13)
③ 제 품 명	리피뎀주	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 329
⑤ 원료약품분량 (주성분)			

전체 단위	이 약 100mL 중								
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물 질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	중쇄트리글리세라이드		EP	10	그램			×	
	주성분	대두유		EP	8	그램			×	
	주성분	오메가3산트리글리세라이드		EP	2	그램			×	

⑥ 성 상	무색투명한 유리병에 든 백색의 전질 균등한 유탁액이 든 주사제
⑦ 신청효능·효과	경구 혹은 위장관 영양공급이 제한되어 비경구 영양요법에 필요한 성인에게 필수 오메가-6 지방산 및 오메가-3 지방산을 포함한 지방질의 공급
⑧ 신청용법·용량	1. 성인 -용량은 환자별 필요에 따라 적절히 조절한다. 1) 권장용량 : 1일 1~2g지방/Kg (이 약 5~10ml/Kg) 2) 주입속도 -가능한 최저 주입속도로 투여하도록 한다. 최대 0.15g지방/Kg/시간(0.75ml/Kg/시간)까지 투여할 수 있다. 처음 15분은 주입할 최대 주입속도의 50%로 투여한다. -영양불량의 환자에는 주입속도를 낮추어 주입한다. -임상적 사용 경험에 의하면 이 약의 장기적 사용은 제한적이므로, 일반적으로 7일 이상 사용하지 않도록 한다. 이 이상 사용할 명확한 필

	요성이 있을 경우 주의 깊게 metabolic monitoring을 시행하며 주입한다. 3)투여경로 : 중심 또는 말초 정맥으로 점적 주사한다. 2. 소아와 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 차광을 위해 포장상태 그대로, 동결을 피하여 25℃이하에서 보관
⑩ 기원 및 개발경위	비경구적 영양 요법으로서 필수지방산(오메가-6 지방산 및 오메가-3 지방산) 및 지방질을 공급하기 위하여 개발된 새로운 조성의 복합제
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	이탈리아의약품집(2008) 수재, 독일 허가
⑬ 관련조항	허가 규정 제4조제4항, 제5조, 제28조제2항
⑭ 검토결과	시정적합(원료약품 및 그 분량, 저장방법)

<참고사항>

1) 약사법제32조제1항 및 같은법시행규칙 제35조제1항제2호나목의 규정에 의한 재심사 대상 품목임.
   - 재심사기간 : 2010.9.17-2014.9.16
   - 재심사신청기간 : 2014.9.17-2014.12.16
2) 「의약품등의품목허가신고심사규정」 [별표2] 자료제출의약품 중 II.1.나. 새로운 조성의 복합제에 해당(재심사 4년 부여)
3) 그 간 진행사항
   - 2008.10.30 기준및시방법심사결과통지서 발급[제 생약제제과 기84983-480호]]
   - 2008.12.24 안전성유효성심사결과통지서 발급[제 생약제제과 20080107544-521호]
   - 2010.07.07 의약품 품목별 GMP 실시상황 평가 결과 적합 회신[한약정책과-171]

붙임1. 시정사항

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

<붙임 1> 시정사항 - 비브라운코리아, 리피뎀주

□ 원료약품 및 그 분량

전체 단위	이 약 100mL 중								
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물 질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	중쇄트리글리세라이드		EP	10	그램			×	
	주성분	정제대두유		EP	8	그램			×	
	주성분	오메가3산트리글리세라이드		EP	2	그램			×	

□ 저장방법

밀봉용기, 동결을 피하여 1~25℃ 암소에서 보관.

끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가・신고・심사규정(식품의약품안전청고시 제2010-103호, 2010.12.31.) 제5조제2항 [별표2] Ⅱ. 자료제출의약품, 1. 새로운 조성 및 규격의 생약제제, 다. 새로운 조성의 복합제

제출자료 구분 \ 자료번호 주1)	1	2	3				4								5			6		7	8	비고
			가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
			1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)								
제출자료	○	○	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○	
제출여부	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	
면제사유	제28조제2항에 따라 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료 면제																					

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
   나. 반복투여독성시험자료
   다. 유전독성시험자료
   라. 생식발생독성시험자료
   마. 발암성시험자료
   바. 기타독성시험자료
      1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험, 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

- 허가 규정 제28조제2항에 따라 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료 면제

5. 약리작용에 관한 자료

- 허가 규정 제28조제2항에 따라 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료 면제

6. 임상시험에 관한 자료

- 약동학 시험보고서 28편
- 약력학 시험보고서 41편
- 유효성과 안전성 시험보고서 24편
- 시판 후 사용경험에 대한 보고서 131편

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

8. **국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료**