안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 9월 27일

담당자	연구관	과 장
남경탁	김준규	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	한국엘러간(주)	② 문서번호	접수일: 2010.07.09 접수번호: 20100073476
③ 제 품 명	보톡스주 50단위	④ 구분	전문의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 바이알 중 주성분 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(Hall 균주)(별규) 50 유니트		
⑥ 성 상	유백색 내지 미황색을 띤 분말주사제		
⑦ 신청효능·효과	1. 12세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련이나 제 7신경 장해를 포함한 근긴장 이상과 관련된 사시 및 눈꺼풀경련의 치료 2. 2살 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 첨족 기형(dynamic equinus foot deformity)의 치료 3. 경부근긴장이상(cervical dystonia)의 징후와 증상의 치료 4. 18세 이상 성인에 있어서, 국소치료에 저항성을 보이고 일상생활의 활동을 방해하는, 지속적인 중증도 원발성 겨드랑이 다한증의 치료 5. 근육강직 : 18세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 국소 근육 경직 6. 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선		
⑧ 신청용법·용량	생략 - 기허가 사항과 동일		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	냉동(-5℃ 이하) 또는 냉장(2~8℃) 보관 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월[용해 후 냉장(2~8℃)에서 24시간]		
⑩ 기원 및 개발경위	완제의약품 제조공정 중 batch scale 변경에 따른 제조방법 변경 신청		
⑪ 약리작용기전	운동신경의 말단에서 근육으로 연결되는 부위에 작용하며 아세틸콜린의 분비를 억제하여 근육마비 혹은 이완 유도		
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2009.03.03)		

⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.28) 제5조제2항 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 2) 당해 품목 허가변경(6. 제조방법 변경)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	