안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 12월 20일

담당자	연구관	과 장
이석배	오호정	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)대한적십자사혈장분획센터 (유종하)	② 문서번호	접수일: 2010.11.02 접수번호: 20100116070
③ 제 품 명	훼이바에스티아이엠4주사	④ 구분	전문 의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	**전체단위** 동결건조제 1바이알 중		

세부구성	**배합 목적**	**원료명**	**규 격**	**분 량**	**단 위**
	주성분	혈액응고 제 VIII 인자 항체우회활성 복합체	별규	500, 1000	유니트

⑥ 성 상	백색의 분말이 든 바이알
⑦ 효능·효과	출혈 또는 수술 예정인 혈액응고 제8인자 및 제9인자 억제인자 보유 혈우병 환자에 사용
⑧ 용법·용량	첨부된 용제를 37℃이하로 가온한 후 용해하여 50~100단위/㎏을 8~12시간 간격으로 서서히 정맥주사 또는 점적 정주한다. 일일 투여 용량이 200단위/㎏을 초과하지 않도록 한다.
⑨ 저장방법 및 사용기간	밀봉용기 2~8℃에서 보관 사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	**안전성정보[1]에 따른 사용상의 주의사항 변경**
⑪ 약리작용기전	내인성 혈액응고인자와 동일한 작용
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2006.02.03) 미 허가 (1977)
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.06.29) 제5조제2항제4호 [사용상의 주의사항 변경]
⑭ 검토결과	적합

1) 의약품 동향보고 - "미 FDA 박스터사 훼이바 주사 허가사항 변경" (2010. 8. 12, 위해정보과)