안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 6 월 17 일

담당자	연구관	과 장
주정흔	홍정희	최기환

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	명인제약(주), 이행명	② 문서번호	20090467668('09.12.30.)
③ 제 품 명	**프로막정300밀리그램 (발프로산마그네슘)**	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 113
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정(438mg) 중, 발프로산마그네슘 300.0mg(별규)		
⑥ 성 상	흰색의 타원형 장용성 필름코팅정제		
⑦ 신청효능.효과	간질(결신발작(소발작 부분발작(초점발작), 정신운동성발작 및 혼합발작)과 간질에 뒤따르는 성격, 행동장애의 예방과 치료		
⑧ 신청용법.용량	성인 1일 800~1500mg을 2~3회 분복		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	새로운 함량(300mg) 추가		
⑪ 약리작용기전	뇌내 GABA 농도 증가		
⑫ 국내외 사용현황	▸ **국내:** 프로막정200mg('00.02.24. 허가), 500mg('00.03.08. 허가) 명인제약 ▸ **국외:** 이탈리아(2009 의약품집): DEPAMAG 200mg, 500mg, 10% oral solution 허가		
⑬ 관련조항	의약품등의 품목허가.신고.심사 규정 제2조제8호 [별표1] II.자료제출의약품; 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제 → 단일제) * 주4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성 제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험관리규		

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

	정」(식약청 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 "생물학적동등성시험기준"에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5, 및 6의 자료를 갈음할 수 있다.
⑭ 검토결과	**적합**
※ 참고사항 없음	