안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 2월 11일

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

담당자	연구관	팀 장
이유경	김준규	강석연

① 회 사 명	(주)엑세스파마	② 문서번호	20090137431
③ 제 품 명	디티부스터에스에스아이주(프리필드시린지)(성인용 흡착 디프테리아 및 파상풍 혼합 톡소이드)	④ 구분	의 약 품 / 수 입 / 전 문 /631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	전과 동일		
⑥ 성 상	전과 동일		
⑦ 신청효능·효과	전과 동일		
⑧ 신청용법·용량	전과 동일		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	24개월 → 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	전과 동일		
⑪ 약리작용기전	전과 동일		
⑫ 국내외 사용현황	전과 동일		
⑬ 관련조항	- 「생물학적제제등의 품목허가·심사 규정」 제19조(저장방법 및 사용(유효)기간)제2항 “유효기간은 생물학적제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 ”제조일로부터 ○개월“과 같이 기재하되, 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 근거로 설정한다.” 「의약품등의 안정성시험기준」 제5조(사용기간등 설정기준)제1항 “일반적으로 사용기간등은 실제 수행한 장기보존시험기간 이내로 정한다.”		

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

⑭ 검토결과	적합

<참고사항>

1) 결재시 참조될 사항이 있는 경우 기재한다. (예를 들어, 재심사대상품목인 경우 해당 품목에 대한 허가조건이나 검토경위 등)

2) 사전상담을 거친 의약품인지와 사전상담결과 등

3) 기허가현황이나 검토경위를 기재한다.

붙임 1-1. 시정사항/보완사항 (허가신청시)

1-2. 의약품등안전성유효성심사결과통지서 (단독심사시)

2. 안전성·유효성 검토 요약