안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010년 4월 23일[1]

담당자	연구관	과 장
조영래	김준규	강석연

종류[2]: 안전성유효성심사(허가)

① 회 사 명	(주)메디톡스	② 문서번호	2009456185
③ 제 품 명	메디톡신주 50단위	④ 구분	내수용, 독소류 및 톡소이드류(06320)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (Hall 균주)		
⑥ 성 상	무색 투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제		
⑦ 신청효능효과	18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련		
⑧ 신청용법용량	초회 투여 권장량 : 1.25 ~2.5 U(각 부위에 0.05 ~ 0.1 ml) 반복 처치기간 동안 투여량 2배 증가시킬 수 있음		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	냉동(-5 ℃) 이하 또는 냉장(2 ~ 8 ℃)		
⑩ 기원 및 개발경위	메디톡신주, 메디톡신주 200단위와 동일		
⑪ 약리작용기전	메디톡신주, 메디톡신주 200단위와 동일		
⑫ 국내외 사용현황	메디톡신주, 메디톡신주 200단위와 동일		
⑬ 관련조항	생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청고시 제2009-56호, 2009.7.15) 제7조, 별표 1 제조방법 변경 중 완제의약품의 충진량만 변경하고자 하는 경우		
⑭ 검토결과	적합		

<참고사항>
1. 민원접수 : 2009년 12월 1일
2. 시험법 검토의뢰 : 2009년 12월 3일
3. 시험법 검토의뢰 결과 회신 : 2010년 1월 8일
4. 국가검정 기준 및 시험방법과 시료량 및 처리기간 요청 : 2010년 2월 9일
5. 국가검정 기준 및 시험방법과 시료량 및 처리기간 회신 : 2010년 2월 12일
6. 의약품 제조판매품목 허가 : 2010년 2월 24일

---

1) 날짜는 자동으로 산정될 수 있도록 하였음.
2) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시