<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☑최초, ☐변경)

2010년 4월 2일

담당자	연구관	과 장
주완석	김종원	박윤주

종류: 안전성유효성심사(허가신규)

① 회 사 명	이종욱 (대웅제약)	② 문서번호	접수번호:20090423833 접수일자:2009.009.03.
③ 제 품 명	이지에프새살연고	④ 구분	의약품, 제조, 일반 분류번호 : 490
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 그램 중 주성분 : 재조합인간상피세포성장인자 (별규) 1.0 ug (숙주: Escherichia coli JM101, 벡터: pTE105)		
⑥ 성 상	튜브에 든 무색 또는 미황색의 반투명한 연고제		
⑦ 신청효능효과	상처, 피부궤양의 보조적 국소치료		
⑧ 신청용법용량	1일 수회 환부에 도포		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	냉장보관(2~8℃) 사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월		
⑩ 기원 및 개발경위	상피세포 및 진피세포의 성장과 이동촉진 효과를 통해 2차적인 병인이 없는 외상, 열상, 찰과상, 외과적 상처, 피부이식, 가벼운 화상과 같은 창상에도 안전하면서도 효과적인 치료방법의 하나로 사용하고자 개발하였다.		
⑪ 약리작용기전	EGF는 생체 내에 전반적으로 고루 분포되어 있으며, EGF에 의해 각 조직의 상피세포가 예민하게 민감성을 나타내면서 성장이 촉진되고 재생작용이 빠르게 나타나는 것을 보아 EGF의 작용은 동물에 있어서 상피세포 재생작용에 주도적인 역할을 수행		
⑫ 국내외 사용현황	-		
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제1항 (「약사법 시행규칙」 제24조에 따라 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이하 유사한 제제(이하 “생물학적제제 등”이라 한다)은 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다.)		

⑭ 검토결과	적합