안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■ 최초, □ 변경)

2009년 10월 일

담당자	연구관	과 장
임숙	고용석	최기환

종류: ( )

① 회 사 명	영진약품공업(주), 정창윤	② 문서번호	20090393617(09.06.16.)
③ 제 품 명	코디핀정6밀리그램(베니디핀염산염)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 217
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정(217.71mg) 중 베니디핀염산염(별규) 6mg		
⑥ 성 상	이약은 황색의 원형제피정이다		
⑦ 신청효능.효과	고혈압증, 협심증		
⑧ 신청용법.용량	1. 고혈압증 : 통상 성인은 베니디핀염산염으로서 1일 1회 2~4mg을 아침식사후 경구투여한다. 또 연령, 증상에 따라 적절히 증감하지만 효과가 불충분한 경우에는 1일 1회 8mg까지 증량할 수 있다. 단, 중증고혈압증에는 1일 1회 4~8mg을 아침식사후 경구투여한다. 2. 협심증 : 통상 성인은 베니디핀염산염으로서 1회 4mg을 1일 2회 아침, 저녁식사 후 경구투여한다. 또 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	기허가 동일한 용법용량 범위내의 주성분 함량증감		
⑪ 약리작용기전	long-actiong calcium channel blocker		
⑫ 국내외 사용현황			
⑬ 관련조항	**허가규정 제2조제7호, [별표1] Ⅱ. 3.함량만의 증감(단일제 → 단일제),** ⇒ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료(장기보존시험 또는 가속시험자료), 약리작용에 관한 자료(효력시험자료), 임상시험성적에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관		

	한 자료. * **주4**. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법.용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목 중 경구용 정제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 “의약품동등성시험관리규정”에 따른 **비교용출시험자료**로 약리작용에 관한 자료 및 임상시험성적에 관한 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다.
⑭ 검토결과	**적합**
<참고사항>	