<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2006년 5월 9일

담당자	연구관	팀 장
전미진	정지원	손여원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	(주)한국릴리 랍 스미스	② 문서번호	접수번호: 27130 접수일:2006.2.3
③ 제 품 명	휴물린 알주	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호: 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1밀리리터 중 휴먼인슐린 100단위(숙주: *E.coli* K12RV308, 벡터: pHI7Δ4Δ1)		
⑥ 성 상	무색투명한 바이알에 들어있는 무색의 액상 주사제		
⑦ 신청효능·효과	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
⑧ 신청용법·용량	당뇨병 : 초기 1회 4-20단위를 매 식전 30분 이내 피하주사한다. 필요에 따라 회수를 증가 혹은 타 인슐린제를 병용할 수 있다. 이후 증상 및 검사 소견에 따라 투여량을 증감할 수 있으며 유지량으로 1일 4-100단위로 한다. 당뇨병혼수에는 필요에 따라 피하, 근육내, 정맥내 주사한다. 단, 필요에 따라 전기용량을 초과하여 사용할 수도 있다. 프로타민 인슐린 아연수성 현탁주사액 또는 이소판 인슐린 수성현탁 주사액과 혼주할 수 있으나 이때 프로타민 인슐린 아연수성현탁 주사액은 이 제제의 1/2량을 초과할 수 없다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	2~8℃ 냉장보관(열 직사광선을 피해서 보관), 밀봉용기 사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월		
⑩ 기원 및 개발경위	제조원 및 제조방법 변경		
⑪ 약리작용기전	휴먼인슐린으로서 혈당 저하 작용		
⑫ 국내외 사용현황	PDR(2005), 품목허가(국내: 2004.11.1)		
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2005-29호(2005.6.1) “생물학적제제등허가 및심사에관한규정” 제19조 제2항 제4호(재조합의약품, 이미 허가받		

	은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	