<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2010년 11월 19일

담당자	연구관	과 장
권오석	서수경	박윤주

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	한국릴리(유)	② 문서번호	접수번호 : 20100021161 접수일자 : 2010.3.2
③ 제 품 명	휴물린엔카트리지(휴먼인슐린, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1㎖ 중 주성분 : 휴먼인슐린 (별규) 100 유니트 (숙주: E.coli K12 RV308, 벡터: pHI7Δ4Δ1)		
⑥ 성 상	백색의 현탁액이 충전된 카트리지		
⑦ 신청효능효과	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
⑧ 신청용법용량	보통 초기 1일 1회 4~20단위를 아침식사 전 30분 이내에 피하주사하고 이후, 증상 및 검사소견에 따라 주사회수, 투여량을 증감하거나 다른 인슐린 제제와 병용한다. 유지량은 보통 1일 4~100단위로 한다. 필요에 따라 앞서 기술한 용량을 초과할 수도 있다. 이 약의 용량은 환자의 상태에 따라 의사가 결정한다. 이 약은 피하주사로 투여되어야 하며, 정맥으로 투여되어서는 안된다. 팔 상부, 대퇴부, 엉덩이, 혹은 복부에 피하주사한다. 주사부위는 같은 부위에 약 한 달에 한 번 이상 주사되지 않도록 돌아가면서 주사해야 한다. 인슐린을 주사 할 때, 주사 바늘이 혈관으로 들어가지 않도록 주의한다. 주사 후 주사 부위를 문지르지 않아야 한다. 환자는 적절한 주사 방법을 교육받아야 한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	2-8℃ 냉장보관(열직사광선 피해서 보관 밀봉용기), 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	사용기간 연장 (24개월 → 36개월)		
⑪ 약리작용기전	인슐린류		
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(1993.6.19)		

⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2010-6호(2010.2.3) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제10호 사용(유효)기간
⑭ 검토결과	적합

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2010년 11월 19일

담당자	연구관	과 장
권오석	서수경	박윤주

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	한국릴리(유)	② 문서번호	접수번호 : 20100021171 접수일자 : 2010.3.2
③ 제 품 명	휴물린엔펜주100단위/밀리리터 (휴먼인슐린, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1㎖ 중 주성분 : 휴먼인슐린 (별규) 100 유니트 (숙주: E.coli K12 RV308, 벡터: pHI7Δ4Δ1)		
⑥ 성 상	백색의 현탁액이 충진된 주사침이 없는 프리필드 펜 주입기		
⑦ 신청효능효과	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
⑧ 신청용법용량	보통 초기 1일 1회 4~20단위를 아침식사 전 30분 이내에 피하주사하고 이후, 증상 및 검사소견에 따라 주사회수, 투여량을 증감하거나 다른 인슐린 제제와 병용한다. 유지량은 보통 1일 4~100단위로 한다. 필요에 따라 앞서 기술한 용량을 초과할 수도 있다. 이 약의 용량은 환자의 상태에 따라 의사가 결정한다. 이 약은 피하주사로 투여되어야 하며, 정맥으로 투여되어서는 안된다. 팔 상부, 대퇴부, 엉덩이, 혹은 복부에 피하주사한다. 주사부위는 같은 부위에 약 한 달에 한 번 이상 주사되지 않도록 돌아가면서 주사해야 한다. 인슐린을 주사 할 때, 주사 바늘이 혈관으로 들어가지 않도록 주의한다. 주사 후 주사 부위를 문지르지 않아야 한다. 환자는 적절한 주사 방법을 교육받아야 한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 차광보관, 냉장보관(2-8℃) 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	1. 사용기간 연장 (24개월 → 36개월) 2. 원료약품 및 그 분량 변경(용어통일)		
⑪ 약리작용기전	인슐린류		
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2009.9.30)		

⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2010-6호(2010.2.3) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제10호 사용(유효)기간
⑭ 검토결과	적합

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2010년 11월 19일

담당자	연구관	과 장
권오석	서수경	박윤주

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	한국릴리(유)	② 문서번호	접수번호 : 20100021226 접수일자 : 2010.3.2
③ 제 품 명	휴물린카트리지70/30 (휴먼인슐린, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1㎖ 중 주성분 : 휴먼인슐린 (별규) 100 유니트 (숙주: E.coli K12 RV308, 벡터: pHI7Δ4Δ1)		
⑥ 성 상	백색의 현탁액으로서 방치하면 상층은 무색의 용액이고 하층은 백색의 침전이 형성되는 용액이 충진된 카트리지		
⑦ 신청효능효과	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
⑧ 신청용법용량	보통 1일 2회 총 4~20단위를 아침, 저녁식사 전(1회로도 가능하며 이때는 아침식사 전) 30분 이내에 피하주사하고, 이후 증상 및 검사소견에 따라 투여량을 증감하고 유지량은 보통 1일 4~80단위로 한다. 필요에 따라 앞서 기술한 용량을 초과할 수도 있다. 이 약의 용량은 환자의 상태에 따라 의사가 결정한다. 이 약은 피하주사로 투여되어야 하며, 정맥으로 투여되어서는 안된다. 팔 상부, 대퇴부, 엉덩이, 혹은 복부에 피하주사한다. 주사부위는 같은 부위에 약 한 달에 한 번 이상 주사되지 않도록 돌아가면서 주사해야 한다. 인슐린을 주사 할 때, 주사 바늘이 혈관으로 들어가지 않도록 주의한다. 주사 후 주사 부위를 문지르지 않아야 한다. 환자는 적절한 주사 방법을 교육받아야 한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	2-8℃ 냉장보관(열, 직사광선 피해서 보관, 밀봉용기), 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	1. 사용기간 연장 (24개월 → 36개월) 2. 원료약품 및 그 분량 변경(용어통일)		
⑪ 약리작용기전	인슐린류		
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(1993.6.3)		

⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2010-6호(2010.2.3) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제10호 사용(유효)기간
⑭ 검토결과	적합

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2010년 11월 19일

담당자	연구관	과 장
권오석	서수경	박윤주

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	한국릴리(유)	② 문서번호	접수번호 : 20100021244 접수일자 : 2010.3.2
③ 제 품 명	휴물린70/30펜주100단위/밀리리터(휴먼인슐린, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1㎖ 중 주성분 : 휴먼인슐린 (별규) 100 유니트 (숙주: E.coli K12 RV308, 벡터: pHI7Δ4Δ1)		
⑥ 성 상	백색의 현탁액으로서 방치하면 상층은 무색의 용액이고 하층은 백색의 침전이 형성되는 주사침이 없는 프리필드 펜 주입기		
⑦ 신청효능효과	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병		
⑧ 신청용법용량	보통 1일 2회 총 4~20단위를 아침, 저녁식사 전(1회로도 가능하며 이때는 아침식사 전) 30분 이내에 피하주사하고, 이후 증상 및 검사소견에 따라 투여량을 증감하고 유지량은 보통 1일 4~80단위로 한다. 필요에 따라 앞서 기술한 용량을 초과할 수도 있다. 이 약의 용량은 환자의 상태에 따라 의사가 결정한다. 이 약은 피하주사로 투여되어야 하며, 정맥으로 투여되어서는 안된다. 팔 상부, 대퇴부, 엉덩이, 혹은 복부에 피하주사한다. 주사부위는 같은 부위에 약 한 달에 한 번 이상 주사되지 않도록 돌아가면서 주사해야 한다. 인슐린을 주사 할 때, 주사 바늘이 혈관으로 들어가지 않도록 주의한다. 주사 후 주사 부위를 문지르지 않아야 한다. 환자는 적절한 주사 방법을 교육받아야 한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 차광보관, 냉장보관(2-8℃) 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	1. 사용기간 연장 (24개월 → 36개월) 2. 원료약품 및 그 분량 변경(용어통일)		
⑪ 약리작용기전	인슐린류		
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2009.9.30)		

⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2010-6호(2010.2.3) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제10호 사용(유효)기간
⑭ 검토결과	적합