안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2013 년 10 월 11 일

담당자	연구관	과 장
전형옥	손경희	홍성화

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)메디톡스	② 문서번호	20130021675
③ 제 품 명	메디톡신주150단위	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 632
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1바이알중		

배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위	제조원
주성분	클로스트리디움보툴리눔독소 A형 (Hall 균주)	별규	150	유니트	(주)메디톡스
안정(화)제	사람혈청알부민	생기	0.75	밀리그램	(주)녹십자
등장화제	염화나트륨	EP	1.35	밀리그램	Merck KGaA

⑥ 성 상	무색 투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제
⑦ 신청효능·효과	메디톡신주와 동일
⑧ 신청용법·용량	메디톡신주와 동일하나, 희석표만 다름
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉동(-5℃이하) 또는 냉장보관(2~8℃) 사용(유효)기간: 제조일로부터 18개월
⑩ 기원 및 개발경위	
⑪ 약리작용기전	운동신경의 말단에서 근육으로 연결되는 부위에 작용하며 아세틸콜린의 분비를 억제하여 근육마비 혹은 이완 유도
⑫ 국내외 사용현황	○ 메디톡스사 기허가제품과 최종원액 분주량 차이 있음 (50, 100, 200단위 기허가)
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처고시) 제5조제2항 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 중 1) 신규품목 8.기타 따로 분류되지 않은 의약품

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

⑭ 검토결과	적합
<참고사항> 붙임 1. **안전성·유효성 검토요약 보고서**	

<붙임 1> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ **관련규정:** 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제5조제2항 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 중 1) 신규품목 8. 기타 따로 분류되지 않은 의약품

				안정성			독성									약리			임상			
												기타독성										
8. 기타 따로 분류되지 않은 의약품	자료번호	기원	물리화학적 성질	장기	가혹	가속	단회	반복	유전	생식	발암	국소	의존성	항원성	면역	효력	일반약리	ADME	임상	가교	외국현황	국내현황
	자료범위	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	△	○	△	○	○
	제출여부	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 구조결정에 관한 자료
2) 물리화학적 성질에 관한 자료
3) 제조방법에 관한 자료
4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
6) 시험성적에 관한 자료
7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
2) 제조방법에 관한 자료
3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

5) 시험성적에 관한 자료

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

4) 작용기전독성

5) 대사물

6) 불순물

7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

5) 유효성과 안전성 시험 보고서

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- 적합

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

별도 제출하지 않음

1.2. 약리작용기전

• 일반적인 작용기전을 간단히 설명한다.

2. 구조결정・물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

• 신청 의약품의 특성을 간단히 기재

- 기허가제품과 동일 원액, 최종원액 사용
- 별도자료 제출하지 않음

3. 안정성에 관한 자료

• 제출 자료 목록을 기재한다.

가. 원료의약품에 관한 자료 - 해당사항 없음

(1) 장기보존시험 (-70℃, 24개월)

(2) 가속시험자료(2~8℃, 8주)

나. 완제의약품에 관한 자료

(1-1) 장기보존시험(2~8℃)

- 안정성 시험 로트(18개월)

4. 독성에 관한 자료 - 해당사항 없음

• 제출자료의 요약 또는 개요와 검토 의견만 간략히 기재한다.

5. 약리작용에 관한 자료 - 해당사항 없음

• 제출자료의 요약 또는 개요와 검토 의견만 간략히 기재한다.

• 약리시험결과에 대한 종합적 검토 의견을 작성한다. 효력시험, 일반약리시험 또는 안전성약리시험, ADME에 대한 순으로 기재한다.

5.1. 효력시험

• 효력시험은 가능하면 관련 효능별, 시험항목별로 구분하여 작성하되, 시험모델명, 동물종, 투여경로, 투여용량, 결과 등을 제시하여 작성한다. 필요시 요약표를 작성할 수 있다.

5.2. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

• 제출자료의 적합성 여부를 판단하고 적합한 자료를 요약한다. 필요시 요약표를 작성할 수 있다.

5.3. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

• 동물종별, 단회 및 반복투여시, 투여경로, 투여형태, 흡수율, 속도, 초회통과 효과, 규명된 대사체, 대사경로, 대사체의 약물효과, 대사체의 배설경로 등이 포함된 체내동태 평가자료를 기재함.

5.4. 검토의견

6. 임상시험에 관한 자료 - 해당사항 없음

• 신청 효능・효과 :

• 신청 용법・용량 :

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 각국 의약품집 수재현황을 기재한다.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목 등 비교품목과의 비교검토 결과(비교품목명)를 기술한다.

9. 기타

- 외국의 허가당시 제출자료증명서 등 제출자료를 기재한다.