의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td>접수일자</td><td>2021.6.7.</td><td>접수번호</td><td>20210148750</td></tr>
<tr><td>신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품 - 4. 함량 증감</td></tr>
<tr><td>신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">대한약품공업(주)</td></tr>
<tr><td>제 품 명</td><td colspan="3">아미노신플러스주</td></tr>
<tr><td>주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">제형/함량 참고</td></tr>
<tr><td>제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>■ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td>제형/함량</td><td colspan="3">주사제, 100밀리리터 중
<table>
<tr><th>배합
목적</th><th>원료명</th><th>활성물질용량</th><th>규격</th><th>분량</th><th>단위</th></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-류신</td><td></td><td>KP</td><td>620</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-이소류신</td><td></td><td>KP</td><td>510</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-리신염산염</td><td>L-리신(으)로서
395 밀리그램</td><td>KP</td><td>493</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-발린</td><td></td><td>KP</td><td>493</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-페닐알라닌</td><td></td><td>KP</td><td>476</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-히스티딘</td><td></td><td>USP</td><td>408</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-트레오닌</td><td></td><td>KP</td><td>357</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-메티오닌</td><td></td><td>KP</td><td>340</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-트리프토판</td><td></td><td>KP</td><td>153</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-알라닌</td><td></td><td>USP</td><td>1760</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-아르기닌</td><td></td><td>USP</td><td>978</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>글리신</td><td></td><td>KP</td><td>876</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-프롤린</td><td></td><td>USP</td><td>578</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-세린</td><td></td><td>USP</td><td>425</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>L-티로신</td><td></td><td>USP</td><td>34</td><td>밀리그램</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="2">아미노산 합성을 위한 생물학적으로 이용 가능한 질소 공급원 (L- 아미노산)을 제공한다. 농축된 탄수화물 용액, 미네랄 및 비타민과 같은 적절한 에너지원으로 투여될 때, 혼합물은 (필수 지방산을 제외하고) 충분한 구강 영양을 흡수할 수 없는 환자에게 충분한 비경구 영양을 제공한다.</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="2">용액은 중심정맥 커버에 팁이 있는 중심정맥 카테터를 통한 정맥 내 주입에 의한 투여를 위한 것이다.

용액의 총 일일 복용량은 환자의 대사 요구 사항 및 임상 반응에 따라 다릅니다. 유체 균형을 보정한 질소 균형과 정확한 일일 체중 측정은 개별 질소 요구 사항을 평가하는 가장 좋은 방법 일 것입니다.

질소 요구를 충족시키는 것 외에도, 특히, 치료의 처음 며칠 동안 환자의 포도당을 견딜 수 있는 능력에 의해 투여 속도가 결정됩니다. 아미노산, 전해질 및 포도당의 일일 섭취량은 소변 및 혈당 수치의 빈번한 결정으로 표시되는 최대 요구량으로 점차 증가해야 합니다.

단백질의 권장 일일식이 수당은 영아의 경우 체중 2.2g / kg에서 체중이 70kg 인 성인의 경우 하루 56g입니다. 비단백질 에너지의 관련 공급원은 질소 1g 당 0.75 MJ(메가줄) (180kcal) 이상의 양으로 투여해야 합니다. 중증 외상의 초기 치료 또는 현저한 영양 실조의 상태에서, 치료에 대한 적절한 환자 반응을 촉진시키기 위해 상응하는 더</td></tr>
</table>

		많은 양의 탄수화물을 갖는 더 많은 양의 아미노산이 필요할 것입니다. 치료되는 음성 질소 균형의 정도는 대체 요법을 결정할 때 가장 먼저 고려해야 할 사항입니다. 전해질 보충은 환자의 임상 요구에 따라 표시 될 수 있습니다. 필수 지방산 결핍 (EFAD)을 방지하기 위해 비경 구 영양이 장기간 필요할 경우 지방 에멀젼의 공동 투여를 고려해야 합니다. 개별적으로 나타낸 바와 같이, 비타민 및 미량 원소 및 기타 성분 (포도당 및 지질 포함)을 비경구 영양요법에 첨가하여 영양소 요구를 충족시키고 결핍 및 합병증의 발생을 예방할 수 있습니다. 말초 투여를 고려할 때 특정 주입 용액의 삼투압을 고려해야 합니다. 비경구 약물 제품은 투여 전에 입자상 물질 및 변색을 육안으로 검사해야 합니다. 유량은 처음 1시간 동안 점차 증가해야 합니다. 유량은 투여되는 용량, 일일 용량 섭취량 및 주입 기간을 고려하여 조정해야 합니다. 모든 비경구 영양 용액을 투여하는 동안 최종 필터를 사용하는 것이 좋습니다. <소아 인구> 어린이의 경우 비경구 영양의 복용량은 환자의 아미노산, 전해질 및 에너지 요구 사항에 맞게 개별적으로 조정해야 합니다.
최종 허가 사항	허가일자	2022-02-17
	효능·효과	붙임 참조
	용법·용량	붙임 참조
	사용상의 주의사항	붙임 참조
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조
	허가조건	-
국외 허가현황		붙임 참조

허가부서	허가총괄담당관	허가담당자	이지은 주무관, 문성은 사무관, 이수정 과장
심사부서	(안유) 순환신경계약품과 (기시) 첨단의약품품질심사과	심사담당자	(안유) 박고우니 주무관, 승호선 연구관, 김호정 과장 (기시) 이성원 심사관, 강진욱 연구관, 손경훈 과장
GMP* 평가부서	경인지방식품의약품안전청 의료제품실사과	GMP 담당자	강애란 주무관, 조철호 주무관, 김준규 과장

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 불충분하거나 금기인 환자들에게 아미노산 보급

○ 용법·용량

정맥 내 용량은 환자의 임상적 상태에 따른 아미노산, 전해질, 수분의 필요에 따른다(영양공급 상태와 (또는) 질병에 따른 질소 이화작용의 정도). ○ 1일 투여량 : 일반적으로 영아(infants)는 1일 체중 kg 당 아미노산으로서 2.2g(이 약으로서 26mL 해당), 성인은 1일 체중 kg당 아미노산으로서 0.8g(이 약으로서 9.5mL에 해당)을 기준으로 한다. 비단백 에너지 관련 공급원은 질소 1g 당 180kcal 이상의 양을 투여한다. 환자의 연령, 체중 및 임상적 상태에 따라 투여량 및 투여 속도를 적절히 증감한다. **용법** 중심정맥으로 정맥내 주입한다. 이 약은 비경구 영양요법으로 칼로리를 적절하게 공급할 수 있는 포도당 등과 함께 투여한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것 **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자 2) 진행성 간질환 환자, 간성 혼수 또는 간성 혼수의 우려가 있는 환자 3) 중증 신장애 환자, 고 질소 혈증 환자 (투석 또는 혈액 여과를 실시하고 있는 환자는 제외) 4) 선천성 아미노산 대사 이상 환자 5) 대사성 산증 환자

6) 대상부전성 심부전, 급성 폐부전, 수분 과다 공급이 있는 환자 등 일반적으로 주입요법이 금기인 상태

7) 핍뇨증, 무뇨증 환자

8) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 저장성 탈수증(비경구 영양요법 시작 전 수분 및 전해질을 적절하게 공급하여 교정한다)

2) 저나트륨혈증 또는 저칼륨혈증(나트륨 또는 칼륨을 충분히 공급해야 한다)

3) 간 또는 신부전 환자(환자의 상태에 따라 용량을 조절한다.)
간부전 환자에서 간기능을 주의깊게 모니터링하고 고암모니아혈증의 증상을 모니터링 해야 한다.

4) 폐부종 또는 심부전 환자(체액 상태를 면밀히 모니터링한다.)

5) 선천성 외 아미노산 대사 이상(유익성 및 위해성을 면밀히 평가 후 투여한다.)

6) 2세 이하의 영아

4. 이상 반응

1) 시판후 경험에서 다음과 같이 보고되었다.
- 면역계 : 아나필락시스/아나필락시스양 반응(피부, 위장 및 증증 순환 (쇼크) 및 호흡기 증상), 과민성 반응(발열, 오한, 저혈압, 고혈압, 관절통, 근육통, 두드러기, 발진, 소양증, 홍반, 두통)

- 혈액계 : 폐 혈관 침전물

2) 비경구 영양 요법시 아미노산 성분으로 인해 나타날 수 있는 기타 이상반응
- 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.
: 질소 혈증, 고암모니아혈증, 간부전, 간경화, 간 섬유화, 담즙정체, 간 지방증, 혈액 빌리루빈 증가, 간 효소 증가; 담낭염, 담석증
- 주입 부위에 혈전정맥염 : 정맥 자극(주입 부위 정맥염, 통증, 홍반, 열감, 종창, 경화)

5. 일반적 주의

1) 비경구 영양을 투여받는 환자에게 폐 혈관 침전물이 보고된 바 있다. 칼슘과 인산염을 과도하게 첨가하면 인산 칼슘 침전물의 형성 위험이 높아진다.
용액 및 주입 세트와 카테터에서 침전물을 정기적으로 점검한다.

2) 아미노산 용액을 투여받은 환자에서 혈중 암모니아 수치 증가와 고암모니아혈증이 발생할 수 있다. 이를 감지하기 위해 특히, 유아에서 혈중 암모니아 수치를 자주 측정한다.
고암모니아혈증이 발생하면 투여를 중단하고 환자의 상태를 평가한다.

3) 혈청 전해질 농도, 혈중 글루코스 농도, 체액 균형, 산-염기 균형, 신기능 (BUN, creatinine), 혈청 단백질, 간기능 수치를 정기적으로 모니터링 한다.

4) 비경구영양요법의 일부로 적절한 양의 에너지원 (글루코스, 지질), 비타민, 미량원소, 전해질 등과

함께 사용될 수 있다.

5) 비경구투여된 아미노산을 유지하여 단백질 합성에 충분히 사용되게 하려면 적절한 비단백 에너지원을 동시에 투여하는 것이 필수적이다. 에너지원으로서 농축 포도당액이 적합하다.
포도당액과 병용투여할 경우에는 고혈당, 당뇨 그리고 고장성 증후군이 나타날 수 있으므로 혈액과 뇨중의 당 수치를 모니터링 한다.

6) 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.

7) 다른 영양 수액과 함께 투여 시, 말초 정맥 투여 가능 여부는 혼합 후 삼투압 농도에 의해 결정될 수 있다.

8) 고장성 용액은 말초 정맥 투여 시 정맥 자극을 일으킬 수 있다.

9) 아미노산을 함유하는 혼합물은 급성 엽산염 결핍증을 촉진시키므로 매일 엽산을 투여해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 임부 및 수유부에 대하여 연구된 바 없다. 따라서, 이 약은 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대하여 연구된 바 없다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

과량 투여나 주입속도가 너무 빠른 경우, 혈량 과다증(hypervolemia), 전해질 불균형, 산증, 질소혈증이 발생할 수 있으며, 이러한 상황에서는 주입을 즉시 중지한다.

10. 적용상의 주의

1) 칼슘과 인산염을 과도하게 첨가하면 인산 칼슘 침전물의 형성 위험이 높아진다.

2) 신생아 및 2세 미만의 소아에게 투여할 경우, 투여가 완료될 때까지 차광을 유지하여야 한다.
특히, 미량 원소 또는 비타민과 혼합한 후 정맥 영양 투여시 분해산물로 인한 이상반응이 발생할 수 있다.

3) 이 약의 투여 중 감염 및 패혈증의 위험이 있으므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태에서 행하고 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.

4) 이 약은 단회용이다. 잔여액은 사용하지 않는다.

5) 개봉 후에는 즉시 사용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 직사광선을 피해, 실온에서 보관한다.
2) 내용액이 누출된 경우나 내용액에 혼탁, 부유물 등의 이상이 확인된 경우는 사용하지 않는다.
3) 포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 않는다.

○ 저장방법 및 사용기간

- 밀봉용기, 1~25℃ 보관, 제조일로부터 12개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2021.06.07.				
보완요청 일자	2021.08.26.	2021.08.04.	2021.08.12.	2021.08.24.	
보완접수 일자	2021.10.25.	2021.10.27.	2021.10.26.	2021.12.27.	
최종처리 일자	2022.02.17.	2021.11.08.	2021.12.01.	2022.01.05.	

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제5조제2항 [별표1] 에 따른 구분

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | |

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

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목은 아미노산 영양수액제로 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)' [별표 1] 주 10. 기타 다목에 근거하여 동 품목이 영양수액제로서 이미 영양수액제로 허가(신고)된 품목의 유효성분으로만 조합한 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국의약품집(영국의약품집)에 수재된 품목이므로 비임상 및 임상시험성적에 관한 자료 면제 가능함.
- 해외의약품집(영국)에 수재되어 있는 동일 조성 및 분량으로 원료약품분량 신청함. 국내 기허가 유사품목과 비교하였을 때 유사제품 기허가품목에서 사용된 예가 있는 조성이며, 아미노산제제의 총량범위 이내임
- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)' 제17조제2항 및 국내 유사제품 허가사항을 참고하여 허가하상(효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항) 시정함.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 단백아미노산 보급 영양수액제

1.2. 기원 및 개발경위

- 다양한 농도의 아미노산 수액 제제 개발을 위하여 해외의약품집(영국)에 수재되어 있는 동일 조성 및 분량으로 원료약품분량 신청함.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 불충분하거나 금기인 환자들에게 아미노산 보급

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당 없음

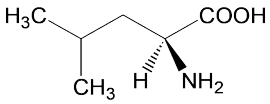
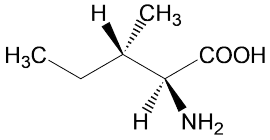
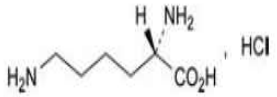
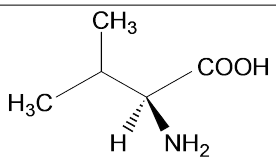
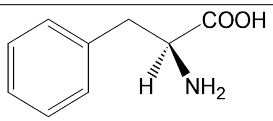
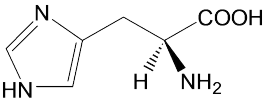
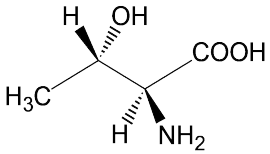
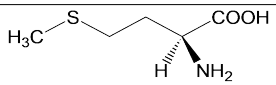
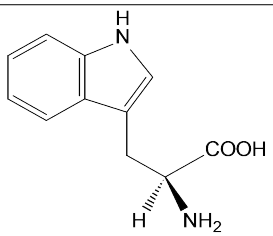
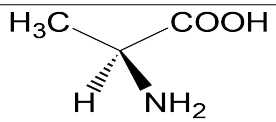
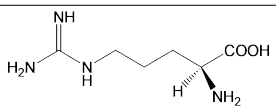
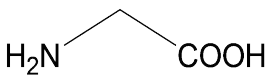
1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

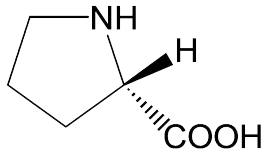
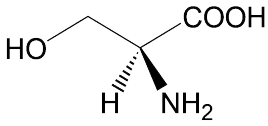
- 해당 없음

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

	화학명	일반명	분자식	구조식
주성분	(2S)-2-amino-4-methylpentanoic acid	Leucine	$C_6H_{13}NO_2$ (MW 131.17)	
	(2S, 3S)-2-amino-3-methylpentanoic acid	Isoleucine	$C_6H_{13}NO_2$ (MW 131.17)	
	(2S)-2,6-diaminohexanoic acid hydrochloride	Lysine Hydrochloride	$C_6H_{15}ClN_2O_2$ (MW 182.65)	
	(2S)-2-amino-3-methylbutanoic acid	Valine	$C_5H_{11}NO_2$ (MW 117.15)	
	(2S)-2-amino-3-phenylpropanoic acid	Phenylalanine	$C_9H_{11}NO_2$ (MW 165.19)	
	(S)-2-amino-1H-imidazole-4-propionic acid	Histidine	$C_6H_9N_3O_2$ (MW 155.157)	
	(2S, 3R)-2-amino-3-hydroxybutanoic acid	Threonine	$C_4H_9NO_3$ (MW 119.12)	
	(2S)-2-amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid	Methionine	$C_5H_{11}NO_2S$ (MW 149.21)	
	(2S)-2-amino-3-(indol-3-yl)propanoic acid	Tryptophan	$C_{11}H_{12}N_2O_2$ (MW 204.23)	
	(S)-2-aminopropionic acid	Alanine	$C_3H_7NO_2$ (MW 89.09)	
	(2S)-2-amino-5-guanidinopentanoic acid	Arginine	$C_6H_{14}N_4O_2$ (MW 174.20)	
	2-aminoacetic acid	Glycine	$C_2H_5NO_2$ (MW 75.07)	

	(S)-2-pyrrolidinecarboxylic acid	Proline	$C_5H_9NO_2$ (MW 115.13)	
	(S)-2-amino-3-hydroxypropionic acid	Serine	$C_3H_7NO_3$ (MW 105.09)	

2.1.2 원료의약품 시험항목

- L-류신 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-이소류신 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-리신염산염 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-발린 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-페닐알라닌 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-히스티딘 (USP)

- USP 항에 따라 시험한다.

- L-트레오닌 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-메티오닌 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-트리프로판 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-알라닌 (USP)

- USP 항에 따라 시험한다.

- L-아르기닌 (USP)

- USP 항에 따라 시험한다.

- 글리신 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

- L-프롤린 (USP)

- USP 항에 따라 시험한다.

- L-세린 (USP)

- USP 항에 따라 시험한다.

• L-티로신 (USP)

- USP 항에 따라 시험한다.

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

• 아세트산나트륨수화물(KP), 아세트산무수물(KP), 주사용수(KP)

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

• 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25±2℃/60±5% RH	유리, 고무마개	기준 내 적합
가속시험	40±2℃/75±5% RH		기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

• 신청사항 : 밀봉용기, 1~25℃ 보관, 제조일로부터 12개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과는 시간경과에 따른 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함.
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간(제조일로부터 12개월)은 타당함.

4. 독성에 관한 자료

- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)' [별표 1] 주 10. 기타 다목에 따라 면제

5. 약리작용에 관한 자료

- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)' [별표 1] 주 10. 기타 다목에 따라 면제

6. 임상시험성적에 관한 자료

- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)' [별표 1] 주 10. 기타 다목에 따라 면제

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- (영국의약품집) Synthamin 9, 5.5% Amino Acid Intravenous Infusion without Electrolytes (Baxter Healthcare Ltd) 1997.12.01. 허가(2020.05.07. 최신변경)
- (영국의약품집) Synthamin 14, 8.5% Amino Acid Intravenous Infusion without Electrolytes (Baxter Healthcare Ltd) 1997.12.01. 허가(2020.05.07. 최신변경)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 비브라운아미노플라즈마5%주, 비브라운코리아(주), 2016.06.30. 허가
- 이노엔8.5%후라바솔주, 에이치케이이노엔(주), 1992.07.07. 허가
- 뉴트리맥스12주, 대한약품공업, 2021.03.25. 허가