의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2021-10-14</td><td>접수번호</td><td>20210247857</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품 7. 동일투여경로 새로운 제형</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)한국팜비오</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">파모티딘(원료의약품 등록번호 민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>□ 전문 ■ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">1정(91.5밀리그램) 중 파모티딘 10.00밀리그램</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">위산과다, 속쓰림, 신트림</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">16세 이상 1회 1정(10mg), 1일 2정(20mg)까지 복용할 수 있다.
이 약은 물 없이 혀 위에 놓고 녹여서 복용할 수 있다.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2022-06-09</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>허가총괄담당관</td><td>허가담당자</td><td>이지영 주무관, 문성은 사무관, 이수정 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>약효동등성과

첨단의약품품질심사과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 이한나 심사원, 정세희 주무관, 안충열 연구관, 김소희 과장
(기시) 박한나 주무관, 이경신 연구관, 손경훈 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>해당사항 없음</td><td>GMP
담당자</td><td>해당사항 없음</td></tr>
</table>

* 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

위산과다, 속쓰림, 신트림

○ 용법·용량

16세 이상 1회 1정(10mg), 1일 2정(20mg)까지 복용할 수 있다. 이 약은 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 삼키거나 또는 물과 함께 복용한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 이 약의 성분 및 다른 H2 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자 2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것. 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것 1) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우 2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속된 경우 3) 현기증(어지러움) 또는 졸림, 식은땀이 함께 나타나는 경우 4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우 5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우 6) 예상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우 7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고는 있는 경우 8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자 9) 신장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다) 10) 심질환 환자(심혈관계의 이상반응을 일으킬 수 있다) 11) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다) 12) 고령자(노인) 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

14) 수유부 (모유 중으로의 이행이 보고되어 있다.)
15) 다음의 약물을 복용하는 경우 : 무좀치료제(이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸)의 경구흡수를 저하시킨다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것
1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우
2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.
3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.
① 과민증: 쇽, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등
② 혈액: 백혈구 감소, 적혈구 감소, 혈소판감소(지혈지연과 동일한 의미), 호산구감소, 빈혈, 지혈지연(전신권태감, 무력, 피하(피부밑)점막하 출혈, 발열)
③ 피부: 피부점막안증후군, 표피괴사증, 발진, 두드러기(홍반)
④ 간: 간기능 이상, AST(GOT)·ALT(GPT) 등의 상승, 총빌리루민·LDH 상승, 황달, 간염
⑤ 근골격계: 근육통, 횡문근융해증(횡문근용해), 관절통, 근육경련
⑥ 순환기계: 서맥(느린맥), 빈맥(빠른맥), 가슴 통증, 혈압상승, 안면홍조, 이명(귀울 림)
⑦ 정신신경계: 의식장애, 경련, 전신권태감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감(머리무거움), 혼돈, 우울, 어지러움
⑧ 소화기계 : 변비, 설사, 구갈, 구역구토, 복부(배부분)팽만감, 식욕부진, 구내염(입 안염)
⑨ 비뇨생식계: 간질성 신염(신장염), 급성 신부전, 발열, 신기능 검사치 이상(BUN·크레아티닌 상승 등), 월경불순
⑩ 호흡기계: 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴, 기관지경련
⑪ 기타: 여성형유방, 미각이상

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.
2) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 않도록 한다.
3) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
4) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1-30℃), 제조일로부터 12개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명 : 파모티딘

○ 등록번호 : *민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.*

○ 제조소 명칭 : *민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.*

○ 소재지 : *민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.*

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2021-10-14	2021-10-19	2021-10-15	-	-
보완요청 일자	2022-01-07	2021-12-27	2022-01-06	-	-
보완접수 일자	2022-05-11	2022-05-12	2022-05-11	-	-
최종처리 일자	2022-06-09	2022-05-24	2022-05-27	-	-

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) [별표 1] II. 자료제출의약품 7.새로운제형(동일투여경로, 정제→구강붕해정)'

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																				비고
	1	2																3				4							5			6		7	8	
		가								나								가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)																
7. 새로운제형(동일투여경로)	○	△	△	△	○	○	○	x	△	△	△	○	○	○	x	△	x	x	○	x	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8
제출여부	○	x	x	x	x	x	x	x	x	○	○	○	○	○	○	○	x	x	○	x	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	
면제사유	• 2. 품질에 관한 자료(원료의약품) : DMF등록성분으로 원료의약품 자료 면제 가능(을 자료 이용허여서 제출) • 「의약품의 품목허가.신고.심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음함																																			

○ 제출자료 목록

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

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
2) 가혹시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목은 동일한 회사에서 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)과 효능효과, 용법용량, 제형이 동일하나 주성분 함량을 변경한 제품임. 주성분 파모티딘이 동시분류되어 있어 일반의약품을 목표로 개발한 의약품임.
- 기허가품목 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)의 품목허가 신청시 생물학적 동등성시험자료가 제출되었으며, 제출된 생물학적동등성시험자료를 검토한 결과, 적합한 것으로 회신하였음. 동 임상시험에서 혀 위에 노출되어 있는 동안 점막 자극에 대한 이상반응이 보고되지 않았으므로 신청 품목에 대한 국소 독성시험 자료는 필요하지 않을 것으로 판단됨.
- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처고시) [별표 1] 주9. 다에 따라 경구용 고형제제에서 구강붕해정으로 제형변경을 하는 경우 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 하나, 신청 품목의 주성분은 해당 용량보다 고함량의 구강붕해정이 허가되어 있어 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우로 판단됨.
- 신청품목과 자사생동품목(파모팡오디정20밀리그램) 경구용 정제에 해당하며 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램(파모티딘)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 232 소화성궤양용제
- 약리작용 기전
  - 파모티딘 : 위벽세포 내의 히스타민수용체에서 히스타민을 경쟁적으로 저해하여 위산분비를 억제함(H2 Blocker).

1.2. 기원 및 개발경위

- (주)한국팜비오에서 개발하고자 하는 생물학적 동등성시험용의약품 "파모팡오디정20밀리그램"은 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈, 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 및 위점막병변의 치료에 사용되는 약물로서 국내에 이미 허가된 제품인 동아에스티(주)의 "가스터디정"과 제형, 주성분 및 분량이 동일한 제품으로 생물학적 동등성을 시험을 수행하였다. "파모팡오디정20밀리그램"은 1정 중 파모티딘 20mg을 함유하는 구강붕해정제이며, 비교용출시험으로서 동등성을 입증한 "한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램"은 1정 중 파모티딘 10mg을 함유하는 구강붕해정제이다. 연령 증상에 따라 적절한 용량을 복용 가능하도록 10mg 용량을 개발하였다.
- 주성분 '파모티딘' 10밀리그램은 의약품 재분류 결과에 따라 일반/전문 동시 분류가 가능한 품목으로 업체에서는 동일함량(10밀리그램)으로 일반/전문의약품으로 각각 허가를 신청하였다(일반 : 한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램, 전문 : 파모팡오디정10밀리그램).
- 국내 허가현황 : 해당사항 없음
- 국외 허가현황 : 해당사항 없음

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 위산과다, 속쓰림, 신트림
- 질환에 대한 배경* :

- 위염은 일반인에서 빈번하게 발생하는, 임상에서 흔히 진단되는 질환 가운데 하나로, 이에 대한 치료약은 위염이 빈발하는 우리나라에서 중요성을 가진다. 위염이란 조직학적으로 위점막에 염증 세포의 침윤이 있는 상태를 지칭한다. 흔히 내시경검사로는 기질적 병변을 보이지 않으나 속쓰림이나 소화불량, 오심, 구토 등의 위장관 증상을 나타내는 비궤양성 소화불량(nonulcer dyspepsia, NUD)도 통칭적으로 만성위염이라 설명되기도 하지만, 이는 위염과는 구별되어야 한다. 위염의 원인은 확실하지 않으나 다양하게 거론되고 있으며 최근 Helicobacter pylori (H. pylori) 감염이 가장 중요한 원인으로 대두되고 있다. 일반적으로 유병기간에 따라 급성위염 및 만성위염으로 구분하기도 한다. 만성위염 중 H. pylori로 인한 만성 B형 위염은 주로 위전정부로부터 시작하여 장시간에 걸쳐 위전체로 확대되며 위암의 발생과 연관이 있다고 알려져 있다.
- 소화성 궤양(peptic ulcer)이란 소화관 점막의 일부에 손상으로 인하여 궤양이 발생하는 질환으로 위궤양, 십이지장궤양을 통칭하는 말이다.(이 가이드라인 내에서의 소화성궤양은 이 범주로 한정한다). 미란(erosion)이란 점막근육판을 넘지 않는 결손 상태를 의미하며, 궤양이란 점막근육판을 넘어 조직이 결손된 상태로서 점막의 손상이 5mm이상의 크기로 존재하고 깊이가 점막하부 이상인 것을 말한다. 소화성궤양은 소화관의 공격인자(위산)와 방어인자(점막) 사이의 균형이 깨질 때 발생하는 것으로 여겨지며, 주요 원인은 Helicobacter Pylori (H. pylori) 감염과 비스테로이드이성 소염제 (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)인 것으로 널리 알려져 있다. 위산은 위점막의 손상을 유발하기는 하지만 궤양을 형성하는데 중요한 요소는 아니다. 그 외에도 졸링거-엘리슨 증후군 (Zollinger-Ellison syndrome), 방사선, 항암치료, 스트레스, 유전인자 등도 관련된 요소이다.

  * 위염 치료제 임상시험 가이드라인(2015.12.), 소화성궤양 치료제 임상시험 가이드라인(2015.12.) 참고

- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :

- 제산제, H2 수용체 차단제, 프로톤펌프억제제 등

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소한을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

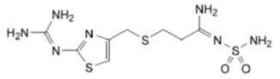
1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

국제일반명칭 (국문명)	화학명 (CAS no.)	분자식	구조식
Famotidine (파모티딘)	[1-Amino-3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]-4-thiazolyl]methyl]thio]propylidene]sulfamide (76824-35-6)	$C_8H_{15}N_7O_2S_3$ (MW 337.45)	

2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 □ 중금속 □ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 기타 (잔류용매)) □ 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℃/60% RH	PTP(PVDC, AL-Foil)	6개월 간 기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		6개월 간 기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항: 기밀용기, 실온(1-30℃), 제조일로부터 12개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 가속시험 6개월 및 장기보존시험 6개월간 유의적 변화없이 안정하여 장기보존 시험기간의 2배까지 신청 가능하므로 사용기간을 제조일로부터 12개월로 신청함.
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간(제조일로부터 12개월) 타당함.

4. 독성에 관한 자료

- 해당없음

4.1. 독성시험자료 개요

- 해당없음

4.2. 독성시험자료 개별 요약 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.1. 단회투여독성시험(CTD 4.2.3.1) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.2. 반복투여독성시험(CTD 4.2.3.2) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.3. 유전독성시험(CTD 4.2.3.3) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4. 생식·발생독성시험(CTD 4.2.3.5) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.1. 수태능 및 초기배 발생시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.2. 배・태자발생시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.3. 출생전후발생 및 모체기능시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.4. 발육기동물시험 및 기타 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.5. 발암성시험(CTD 4.2.3.4) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.6. 기타독성시험(CTD 4.2.3.7) (신약만 해당)

- 해당없음

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 약리작용시험 개요

- 해당없음

5.2. 효력시험

- 해당없음

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당없음

5.4. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험

- 해당없음

5.4.1. 흡수(CTD 4.2.2.2) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.2. 분포(CTD 4.2.2.3) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.3. 대사(CTD 4.2.2.4) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.4. 배설(CTD 4.2.2.5) (신약만 해당)

- 해당없음

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당없음

6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당없음

6.3. 생물약제학시험

- 해당없음

6.4. 임상약리시험

- 해당없음

6.4.1. 건강한 사람(및/또는 환자)에서의 약동학시험(PK)과 최초 내약성 (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.2. 내인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.3. 외인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.4. 집단 약동학시험 (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.5. 약력학시험(PD) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5. 유효성 및 안전성

- 해당없음

6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

- 해당없음

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

- 해당없음

6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서 (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서(CTD 5.3.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당없음

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당없음

6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.6. 가교자료

- 해당없음

6.6.1 가교시험

- 해당없음

6.6.2. ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가

- 해당없음

6.6.3. 가교자료평가

- 해당없음

6.6.4. 가교평가에 대한 심사자의견

- 해당없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 「의약품의 품목허가・신고・심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.
- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]은 대조약 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였으며, 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.
- 기허가품목 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)의 품목허가 신청시 생물학적 동등성시험자료가 제출되었으며, 제출된 생물학적동등성시험자료를 검토한 결과, 적합한 것으로 회신하였음. 동 임상시험에서 혀 위에 노출되어 있는 동안 점막 자극에 대한 이상반응이 보고되지 않았으므로 신청 품목에 대한 국소 독성시험 자료는 필요하지 않을 것으로 판단됨.
- '의약품의 품목허가・신고・심사 규정'(식약처고시) [별표 1] 주9. 다에 따라 경구용 고형제제에서 구강붕해정으로 제형변경을 하는 경우 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 하나, 신청 품목의 주성분은 해당 용량보다 고함량의 구강붕해정이 허가되어 있어 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우로 판단됨.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 가스터디정10mg/20mg(ガスターD錠10mg/20mg), 일본, 2000.3.15. 허가

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 가스터디정20mg과 허가사항 비교