의약품 품목허가 보고서

접수일자		2023.3.21.	접수번호	20230056598
신청구분		자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		주식회사동인제약		
제 품 명		코네티비나크림(히알루론산나트륨)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		히알루론산나트륨(20210711-96-E-170-53)		
제조/수입 품목		□ 제조 ■ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		1그램 중 히알루론산나트륨(EP) 2.0mg		
최종 허가 사항	허가일자	2024.1.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	제조원	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		.		
허가부서		허가총괄담당관	허가담당자	박향 주무관, 이근아 사무관, 김은주 과장
심사부서		종양항생약품과 첨단의약품품질심사과	심사담당자	(안유) 이소라 주무관, 백주현 연구관, 홍정희 과장 (기시) 최란 주무관, 강나루 연구관, 박상애 과장
GMP* 평가부서		의약품품질과	GMP 담당자	배동헌 주무관, 정수경 주무관, 김춘래 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

무통성 상처의 조직 재생 촉진

○ 용법·용량

1일 2~3회 상처 부위에 도포한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 있는 환자 2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것. 증상이 지속되거나 악화될 경우 3. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 1) 이 약을 장기간 사용 시 드물게 과민반응이 나타날 수 있으므로 이런 경우 치료를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2) 동물의 생식 실험에서 태자 독성을 나타내지 않았으나 인간에 대한 비교시험은 실시되지 않았다. 4. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 3) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관할 것.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 36개월(적합)

○ 제조원

수입(수입자), 주식회사동인제약, 대한민국, 서울특별시 마포구 잔다리로 105-1, 2층(서교동, 해남빌딩)
자사제조, FIDIA Farmaceutici S.p.A., 이탈리아, Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme Padova(PD), Italy

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 히알루론산나트륨, 20210711-96-E-170-53, Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme Padova

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	2023.3.21.	·	·	·	기등록 DMF 사용
보완요청 일자	2023.5.26.	2023.5.26.	2023.5.26.	2023.9.7.	·
보완접수 일자	2023.10.31.	2023.10.31.	2023.10.31.	2024.1.12.	·
최종처리 일자	2024.1.	·	·	·	·

[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(식품의약품안전처고시) 제2조제8호

[별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로, 일반의약품)

구분 \ 제출자료	자료번호[주1)]																																			
	1	2															3				4								5			6		7	8	비고
		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. 새로운 제형 (동일투여경로)	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	x	○	x	X	X	X	X	X	주1 △	X	X	X	X	△	주 △	X	○	○	주8
제출여부		DM	DM	DM	DM	DM	DM	DM	DM	○	○	○	○	○	○	○	DM	DM	○	x	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	

○ **제출자료 목록**

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
   나. 완제의약품에 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
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
   나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목은 일반의약품 중 외용제의 자사 동일 투여경로의 새로운 제형(겔→크림)으로 별표1 제2부 7. 새로운제형(동일투여경로)에 해당하며
  - 주성분의 농도가 기허가 품목과 동일하고 제형 변경에 따라 새로 추가된 기제가 국내 사용례를 고려하였을 때 주성분의 피부 흡수에 유의한 영향을 미치지 않을 것으로 사료되므로 별도의 국소독성시험자료 및 흡수시험자료는 요구되지 않음
  - 아울러, 주9) 및 기허가품목과 주성분의 종류 및 농도가 동일하고 제형 변경에 따라 새로 추가된 기제는 이전 허가된 크림제 또는 연고제에서 사용된 기제이며 동일한 제품이 국외에서 일반의약품으로 판매되고 있음을 종합해서 고려해보았을 때 임상시험자료는 면제 가능한 것으로 판단됨. 또한 신청품목은 일반의약품 외용제로 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 5항에 따라 의약품동등성시험 적용범위에 해당하지 않음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제 품 명: 코네티비나크림
- 분류번호: 창상보호제(262)
- 효능효과: 무통성 상처의 조직재생 촉진

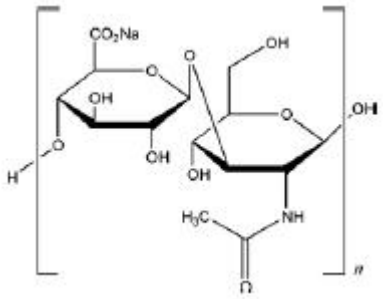
1.2. 기원 및 개발경위

- 기허가된 자사품목 코네티비나겔의 제형변경(겔→크림)
  - 제형변경에 따른 약물의 안정성 및 사용 편의성 개선

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

일반명	분자식	구조식
히알루론산나트륨	$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$ 90,000-230,000 Da.	

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 히알루론산나트륨(EP)

.

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 ■ 기타(점도, 산도) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) ■ 건조감량/수분 □ 특수시험 ■ 기타시험(보존제 시험) ■ 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	30℃/65% RH	알루미늄 튜브	기준 내 적합함

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과 기준 내 적합함.
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간 타당함.

4. 독성에 관한 자료

- 해당없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당없음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 이탈리아: Connettivina 2mg/g cream, FIDIA Farmaceutici S.p.A.(1971.06.09.)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

	코네티비나겔
효능효과	무통성 상처의 조직 재생 촉진
용법용량	1일 2~3회 상처 부위에 도포한다.