<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

<table>
<tr><td>회 사</td><td colspan="3">에스케이케미칼(주)</td><td>제품명</td><td colspan="2">에피스크정750mg</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td colspan="3">레비티라세탐</td><td>제 형</td><td colspan="2">정제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td colspan="3">□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td colspan="2">113</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="6">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품*
□ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품
□ 4) 기타
*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="6">
<table>
<tr><td rowspan="3">구분 \ 제출자료</td><td colspan="16">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="15">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="8">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></tr>
<tr><td>자료제출의약품</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>자료범위</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="16"></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td>명칭</td><td>일반명</td><td colspan="2">분자식</td><td colspan="2">구조식</td></tr>
<tr><td>레비티라세탐</td><td>-</td><td colspan="2">-</td><td colspan="2">-</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="6">공정서(유럽약전)</td></tr>
<tr><td>제제 시험항목</td><td colspan="6">공정서(미국약전 “Levetiracetam Tablets"항)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="6">시정적합</td></tr>
</table>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등