<별지1>

안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2007. 2. 28.

담당자	연구관	팀 장
오우용	오미현	조정희

종류: 안전성유효성심사(허가)

① 신청자	(주)씨제이	② 문서번호	한약관리팀-263(2007.1.22.) 20070015011(2007.1.12.)
③ 제품명	코살린정(수입)	④ 구분	전문, 149
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	이 약 1정(190mg)중 페타시테스히브리두스엽이산화탄소엑스(별규) 30mg		
⑥ 성상	백색의 원형 필름코팅정		
⑦ 효능·효과	다음 제증상이 있는 알레르기성 비염의 완화: 재채기, 콧물, 가려움증, 코막힘		
⑧ 용법·용량	성인(18세 이상): 1일 2정을 나누어 복용한다. 물과 함께 씹지 않고 복용하고, 하루 중 식사와 상관없이 투여할 수 있다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1-30℃)보관, **제조일로부터 24개월**		
⑩ 기원및개발의 경위	사용기간 연장(18개월 ->24개월)		
⑪ 약리작용 기전			
⑫ 국내외사용현황	스위스 (Tesalin/Zeller medical AG), 사용기간 24개월		
⑬ 관련조항	**제3조제2항제7호 허가사항변경** 사용기간(18개월 ->24개월)		
⑭ 검토결과	적합		
※ 참고사항 스위스 CPP사본 추가제출			