<별지1>

종류 : 안전성유효성심사(허가신청)

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■ 최초, □ 변경)

2010년 4월 6일

심사관	담당자	연구관	과 장
이은별	김은경	이종필	강신정

① 회 사 명	엔터팜	② 문서번호	접수번호:20090402586 접수일자:2009.07.06
③ 제 품 명	노바콜피브릴라(흡수성콜라겐헤모스탯)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 희귀 분류번호 (332, 지혈제)
⑤ 원료약품분량	이 약 1그램		

배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원
주성분	흡수성콜라겐헤모스탯		별규	1	그램	DATASCOPE CORP. 1300 Macarthur Boulevard 07430 Mahwah, New Jersey (USA)

⑥ 성 상	약간의 단백질 냄새가 나는 백색의 섬유소로 이루어진 솜
⑦ 신청효능효과	수술(안과적 수술 및 비뇨기계 수술은 제외)시 결찰(ligation)이나 통상적 방법으로 지혈하는 것이 불가능하거나 지혈되지 않을 때, 지혈 보조요법
⑧ 신청용법용량	상처의 출혈 정도에 따라 알맞은 용량을 출혈 부위에 직접 적용하고, 마른 거즈를 이용하여 적절한 압력을 가한다. 눌러주는 시간은 출혈의 종류와 정도에 따라 달라질 수 있지만, 일반적으로는 1-5분이면 충분하다. 이 약은 젖은 장갑이나 기구, 조직 표면에 잘 붙는 경향이 있으므로, 이 약을 적용할 때에는 건조한 핀셋을 사용해야 한다. 필요한 경우 출혈부위에 남겨둘 수도 있지만 이때에는 상처를 봉합하기 전 과량의 약은 제거해야 한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1 - 30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	희귀의약품지정에 관한 규정(식약청고시 제2009-221호, 2009.12.31)에서 지정한 희귀의약품의 완제 수입
⑪ 국내외 사용현황	유사품목 - 주성분: 마이크로피브릴라염산콜라겐 1그램 (Microfibrillar Collagen HCl) - 헬리텐(두하메드)(2004.11.12), 헬리텐압축형(두하메드)(2004.11.12), 아비텐압축형(나노팜)(1993.04.08)
⑫ 관련조항	의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제25조, 제27조제1항, 제28조제1항

	희귀의약품 지정에 관한 규정(고시 제2009-221호, '09.12.31.)
⑬ 검토결과	적합

<참고사항>

1. 1. 희귀의약품 지정에 관한 규정 [별표] 연번 10번에 따른 희귀의약품
2.
3. 2. 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 [별표2] II. 1. 다. 기원생약 등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제
4.
5. 3. (의료기기) 제조 및 판매증명서 제출 (네덜란드)
6.

붙임 1. 검토요약서. 끝.