의약품 품목허가 보고서

접수일자		2015.09.07.	접수번호	20150154735
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		부광약품(주)		
제 품 명		파자임에어프리츄어블정(시메티콘파우더)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		시메티콘파우더		
제조/수입 품목		제조판매품목(자사제조)		
제형/함량		이 약 1정(850.0mg) 중 시메티콘파우더 61.2 밀리그램 (시메티콘으로서 42.2mg)		
신청 사항	효능효과	1.주효능 효과 1)위내시경 검사시 장내기포제거 2)복부 X선 촬영시 장내가스제거 3)위장관내 가스로 인한 복부 증상(복부팽만감, 공기연하증 등)의 개선		
	용법용량	1)위내시경 검사시 장내기포제거 성인 : 시메치콘으로서 검사 15-40분전에 40-80mg을 약 10ml의 물과 함께 경구 투여한다. 2)복부 X선 검사시 장내가스제거 성인 : 검사 3-4일전부터 1회 40-80mg 1일 3회 식후 또는 식간에 투여한다. 3)위장관내 가스로인한 복부증상의 개선 성인 : 1회 40-80mg 1일 3회 식후 또는 취침시에 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2016.01.08.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		

국외 허가현황	-		
허가부서	의약품심사조정과	**허가담당자**	유상아, 김영주, 최승진, 최영주
심사부서	소화계약품과	**심사담당자**	(안유) 김송이, 오우용, 박인숙 (기시) 정재원, 김정미 (약동) 이하나, 강신국, 박상애
GMP* 평가부서	해당없음	**GMP 담당자**	*「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항2호, 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서 인정

* 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**

1.주효능 효과 1)위내시경 검사시 장내기포제거 2)복부 X선 촬영시 장내가스제거 3)위장관내 가스로 인한 복부 증상(복부팽만감, 공기연하증 등)의 개선

○ **용법·용량**

이 약은 씹어서 복용한다. 1) 위내시경 검사시 장내기포제거 성인 : 1회 1정(시메치콘으로서 42.2mg)을 검사 15-40분전에 경구 투여한다. 2) 복부 X선 검사시 장내가스제거 성인 : 검사 3-4일전부터 1회 1정(시메치콘으로서 42.2mg), 1일 3회 식후 또는 식간에 투여한다. 3) 위장관내 가스로 인한 복부증상의 개선 성인 : 1회 1정(시메치콘으로서 42.2mg), 1일 3회 식후 또는 취침시에 투여한다.

○ **사용상의 주의사항**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 1) 소화기계: 때때로 연변, 복부불쾌감, 설사, 복통, 구토, 구역, 복부중압감, 식욕부진이 나타날 수 있다. 2) 기 타: 드물게 두통이 나타날 수 있다. **2. 저장상의 주의사항** 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다. 3) 페노발린등의 페노프탈레인계 약물과의 배합에 의해 핑크색으로 착색되지만 약효에는 영향이 없다.

○ **저장방법 및 사용기간**

밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

○ 관련규정 : 의약품의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출 의약품 7. 새로운 제형(정제→츄어블정)

제출자료 / 구분	자료번호																																			
	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)						1)	2)	3)								
제출범위	○	△	△	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△	x	x	x	○	x	x	x	x	x	x	주11△	x	x	x	x	△	주9△	x	○	○	주8
제출여부	○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	x	○	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	

면제여부 : 주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다

가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)

나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료

(1) 저작정에서 GUM제로 제형변경

(2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경

(3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경

(4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우

다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 신청품목은 기허가품목(디메콘정)과 동일 주성분 및 분량을 함유한 새로운 제형(정제→츄어블정)로 개발함. 신청품목과 동일 주성분 및 분량의 기허가품목(디메콘정)의 허가사항과 동일하게 신청하였으나, 신청 제형(츄어블정) 및 일반의약품의 특성에 알맞게 허가사항 시정이 필요함(9. 기타 참조)
  - 기허가품목(디메콘 정)과 주성분 및 분량, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등 동일하게 신청
- 임상시험성적에 관한 자료는 주9. 가목에 따라 비교용출시험자료로 갈음할 수 있으나 신청품목(시메치콘)이 비교용출시험이 불가능한 경우로 인정됨에 따라 면제 가능함

[약어 및 정의] : 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 파자임에어프리츄어블정(시메티콘파우더)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 기타의 소화기관용약(239)
  실록산 혼합물계의 항복부팽만제, 가스제거제
- 약리작용 기전 : 이 약물은 위장관 표면에 낮은 표면장력 필름을 형성하여 기포를 제거하는 것으로 알려져 있음

1.2. 기원 및 개발경위

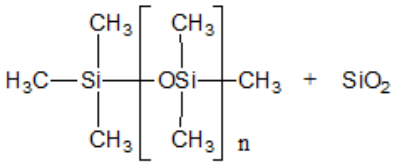
- 기허가품목과 동일 주성분 및 분량을 함유한 새로운 제형(정제→츄어블정)으로 개발
  - 기허가품목(디메콘 정)과 주성분 및 분량, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등 동일하게 신청
- 국내 사용현황
  - 디메콘정(시메티콘), 슈넬생명과학(주), 1974.02.23., 1정당 디메칠폴리실록산으로서 40mg

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- **명칭 :** 시메티콘 파우더 (Simethicone powder)
- **일반명 :** Poly(dimethylsiloxane), silicon dioxide(C2H6OSi)n · (SiO2)m
- **분자식 :** $CH_3[(CH_3)_2SiO]nSi\text{-}(CH_3)_3 + SiO_2$
- **구조식 :**



2.1.2. 원료의약품 시험방법

■ 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)

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) □ 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

- 해당사항 없음

3.2. 완제의약품의 안정성

- 동 규정 제7조 3.3에 따라 사용기간을 준용하여 설정

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

※ 검토의견

- 임상시험성적에 관한 자료는 주9. 가목에 따라 비교용출시험자료로 갈음할 수 있으나 신청품목(시메치콘)이 비교용출시험이 불가능한 경우로 인정됨에 따라 면제 가능함