<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 5월 7일

심사관	담당자	연구관	과 장
이은별	김은경	이종필	강신정

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	한림제약(주)	② 문서번호	접수번호: 20100027492 접수일자: 2010.3.18
③ 제 품 명	엔테론정150밀리그람(비티스비니페라엑스)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 분류번호(219)
⑤ 원료약품분량(주성분)	1정(480mg)중 비티스비니페라엑스 150.0 mg		
⑥ 성 상	황색의 원형 장용성 당의정		
⑦ 신청효능·효과	(기허가사항과 동일) 1. 정맥림프 기능부진과 관련된 증상개선(하지둔중감, 통증, 하지불온증상) 2. 유방암 치료로 인한 림프부종(특히, 피부긴장의 자각증상)의 보조요법제로 물리치료시 병용		
⑧ 신청용법·용량	1. 정맥질환 : 1일 2정을 2회 분복한다. 2. 림프부종 : 1일 2정을 2회 분복한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	(기허가사항과 동일) 기밀용기,실온보관(1~30℃) 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	임상시험결과에 근거하여 용법용량 변경		
⑪ 약리작용기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	프랑스의약품집(VIDAL, 2009) 수재(ENDOTELON150mg)		
⑬ 관련조항	의약품등의 허가·신고·심사규정(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항		
⑭ 검토결과	적합		

<참고사항>

○ 변경대비표

	허가사항	변경허가신청사항
용법용량	1.정맥질환 : 1일 2정을 2회 분복한다. 이약의 잔여효과를 고려하여 1달에 20일씩 비연속적으로 투여한다. 2.림프부종 : 1일 2정을 2회 분복한다. 이약의 잔여효과를 고려하여 1달에 20일씩 비연속적으로 투여한다.	1.정맥질환: 1일 2정을 2회 분복한다.(이하 삭제) 2.림프부종: 1일 2정을 2회 분복한다.(이하 삭제)

붙임 1. 안전성·유효성 검토 요약