

의약품 품목허가 보고서

접수일자	2025-01-17	접수번호	20250009983
신청구분	자료제출의약품		
신청인 (회사명)	현대약품(주)		
제품명	현대미녹시딜정2.5밀리그램		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	미녹시딜		
제조/수입 품목	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	전문/일반	<input checked="" type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
제형/함량	(필름코팅정) 1정(100밀리그램) 중 미녹시딜 2.5밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2025.11.11.	
	효능·효과	불임 참조	
	용법·용량	불임 참조	
	사용상의 주의사항	불임 참조	
	저장방법 및 사용기간	불임 참조	
	제조원	불임 참조	
	허가조건	불임 참조	
국외 허가현황	- (미국) Loniten 2.5, 10 mg, Pfizer * 현재 취하 - (영국) Loniten 2.5, 5, 10 mg, Pfizer Limited - (캐나다) Loniten 2.5, 10mg, Pfizer CANADA ULC		
허가부서	의약품허가총괄과	허가담당자	최지연 주무관, 우나리 연구관, 김영주 과장
심사부서	순환신경계약품과 침단의약품품질심사과 약효동등성과	심사담당자	(안유) 현양진 주무관, 서현옥 연구관, 김소희 과장 (기시) 권혁진 심사원, 권경진 연구관, 고용석 과장 (동등성) 한초연 심사원, 변정아 연구관, 홍정희 과장
GMP* 평가부서	해당사항 없음	GMP 담당자	해당사항 없음

* 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) 증후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압
- 2) 이뇨제와 두 종류의 혈압강하제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압)

○ 용법·용량

- 1. 성인(12세 이상) : 미녹시딜로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 경구투여하며 유지량으로 1일 10-40mg을 1-수회 분할 투여한다. 1일 최대 100mg까지 투여할 수 있다.
- 2. 소아(12세 이하) : 초회량으로 1일 1회 체중 kg당 0.2mg을 투여하며 혈압이 최적상태로 조정될 때까지 50-100%를 증량할 수 있다. 유지량으로 1일 체중 kg당 0.25mg-1.0mg을 투여한다. 1일 최대 50mg까지 투여할 수 있다.
- 3. 투여빈도 : 이 약 투여중 하루의 동맥혈압 변동의 크기는 혈압감소량에 비례한다. 배위확장기압의 감소가 30mmHg 미만일 경우에는 1일 1회 투여해도 되며 배위확장기압이 30mmHg 이상일 경우에는 1일 2회 분할투여 한다.
- 4. 투여량 변경 : 투여량은 환자의 반응에 따라 신중히 결정하며 투여량을 조절하는 경우에는 투여량에 대한 충분한 반응이 3일 이상이 되어야 나타나므로 최소한 3일간의 간격을 두는 것이 원칙이다. 더욱 신속한 고혈압 치료가 요구되는 경우에는 환자를 신중히 관찰하면서 6시간마다 투여량을 조절할 수 있다.
- 5. 병용투여
 - 1) 이뇨제 : 이 약은 염 및 수분의 균형유지를 신기능에 의지하는 환자에게 이뇨제와 병용투여하며 아래의 이뇨제와 병용투여된 바 있다.
 - ① 히드로클로로치아짚(1회 50mg 1일 2회) 또는 다른 치아짚계 이뇨제(동등 유효량)
 - ② 클로르탈리돈(1회 50-100mg 1일 1회)
 - ③ 푸로세미드(1회 40mg 1일 2회)염 및 수분저류가 과다하여 체중이 약 1.8kg 이상 증가할 경우에는 이뇨제를 푸로세.미드로 바꾸어야 하며 이미 푸로세미드를 투여받고 있을 경우에는 필요한 만큼 용량을 증가한다.
 - 2) β-차단제 또는 기타 교감신경차단제 : 이 약 투여시는 프로프라놀롤로서 1일 80-160mg에 해당하는 β-차단제를 분할 투여한다. β-차단제가 금기일 경우에는 메칠도파(1회 250-750mg 1일 2회)를 대신 투여할 수 있다. 메칠도파는 그 작용을 나타내는데에 시간이 걸리므로 최소한 이 약의 투여 24시간전에 투여한다. 교감신경차단제는 이 약으로 인하여 심박동수의 증가를 완전히 차단하지 못할 수도 있으나 일반적으로 빈맥을 예방할 수 있다. 이 약 요법 개시전에 β-차단제를 투여받고 있는 환자는 전형적으로 서맥을 나타내나 이 약을 투여하면 심박동수가 증가하여 정상으로 될 것으로 추정된다. 이 약과 β-차단제 또는 기타 교감신경

차단제를 동시에 병용하게 되면 심장에 미치는 반대효과가 서로 상쇄되어 심박동수에 변화가 거의 없게 된다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 크롬친화세포종 환자(이 약의 혈압강화작용에 의하여 종양의 카테콜아민 분비를 촉진할 수 있다.)
- 2) 승모판협착에 의한 폐고혈압 환자
- 3) 급성 심근경색 환자
- 4) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

- 1) 만성 울혈성 심부전 환자
- 2) 중증의 신부전 환자
- 3) 협심증 환자

3. 부작용

- 1) 다모증 : 이 약을 투여받은 환자의 약 80%에서 체모의 성장, 밀집화, 색소증가가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 현상은 투여 후 3-6주 이내에 나타났으며 대부분 두눈썹 사이, 머리와 눈썹사이 또는 양볼의 윗쪽에 나타난 후 등, 팔, 다리 및 머리로 번지게 된다. 투여를 중지하면 새로운 모발의 성장은 중지되나 치료전의 상태를 되찾기 위해서는 1-6개월이 소요된다. 이러한 비정상적인 모발성장이 설명되는 내분비 이상은 발견되지 않았기 때문에 이 현상이 남성화 다모증은 아닌 것으로 밝혀졌다. 특히 소아와 부인에는 모발 성장이 문제가 되므로 이 약을 투여하기 전에 이러한 부작용에 관하여 충분히 주지시킨다.
- 2) 과민증 : 삼출성 발진, 수포성 병변 및 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등의 발진이 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 혈액 : 때때로 혈소판감소, 백혈구감소(WBC<3000/mm²)가 나타났다는 보고가 있으며 치료초기에 헤마토크리트, 헤모글로빈, 적혈구의 수치가 감소할 수 있다. 또는 간·골수 이상 없이 ALP가 증가할 수 있다.
- 4) 심전도이상 : 이 약으로 치료한 환자의 약 60%에서 심전도 T파의 방향 및 진폭에 변화가 나타났다. 간혹 T파의 큰 마이너스진폭이 ST영역을 침범할 수도 있으나 ST영역이 독립적으로 변화하지는 않았다. 일반적으로 이러한 변화는 치료를 계속함에 따라 사라지게 되며 투여를 중지하면 회복된다. 이러한 증후 및 변화와 관련된 어떠한 이상도 나타난 바 없으며, 심막의 손상을 의미하는 혈구수나 혈장 효소농도의 변화도 없었다. 이러한 변화가 확실히 나타나는 장기치료 환자의 경우에도 심장기능이 저하된 근거는 없었다. 현재로서는 이러한 변화가 특이하게 여겨지지 않으며 임상적인 의미도 없는 것 같다.
- 5) 심낭삼출 및 전색 : 때때로 전색을 동반하기도 하는 심낭삼출이 투석을 하지 않는 환자 중 약 3%, 특히 신기능이 좋지 않거나 손상된 환자에게서 나타났다. 대부분 심낭삼출이 결합조직 질환, 요독성 증후, 울혈성 심부전 또는 현저한 체액저류와 관련하여 발생하였

지만 이와 관련이 없는 경우도 있다. 환자에게 심장의 이상이 나타나는지 충분히 관찰하며 의심이 갈 경우에는 초음파 심장 촬영을 한다. 더욱 강력한 이뇨요법, 투석, 심박전자 또는 수술 등이 요구될 수도 있으며, 삼출이 계속되면 다른 치료방법과 환자의 상태를 고려하여 이 약의 투여중지 여부를 고려한다.

- 6) 기타 : 드물게 체중증가를 수반하거나 수반하지 않는 말초혈관부종, 심박률증가, 크레아티닌, BUN의 일시적인 상승, 위장 장애, 발진, 유방통, 여성형 유방, 용혈성 빈혈, 폐침윤, 항핵항체(ANA), 두통, 간혈성 파행, 빈발 월경, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 염 및 수분저류 : 체액저류와 울혈성 심부전의 가능성을 예방하기 위해서 대부분 이뇨제를 병용투여한다. 체중, 체액 및 전해질 균형을 충분히 관찰하여 체액저류의 증후가 있으면 강력한 이뇨제를 단독 또는 염의 섭취제한과 병행하여 시작한다.
- 2) 빈맥 : 이 약은 혈관확장제이므로 반사성 빈맥 및 협심증을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상 발현을 예방하기 위하여 β -차단제나 기타 교감신경억제제를 병용투여한다.
- 3) 신부전 또는 투석 환자인 경우에는 이 약의 요구량이 감소될 수 있으며 이러한 경우에는 신부전의 악화나 신부전 발생을 예방하기 위하여 적절한 처치를 한다.
- 4) 심근경색이 나타난 환자에게 투여하는 경우에는 심근경색후 상태가 안정된 경우에만 투여한다.
- 5) 이 약의 투여 초기에는 요검사, 신기능검사, 심전도, 흉부 X선 심초음파도 등의 임상검사를 정기적으로 해야한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약 자체는 기립성 저혈압을 일으키지 않지만 구아네티딘을 투여받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 심한 기립성 저혈압이 나타날 수도 있으므로 이 약을 투여하는 경우에는 가능한한 구아네티딘의 투여를 중지하며 이것이 불가능할 경우에는 기립성 저혈압이 더 이상 계속되지 않을 때까지 또는 환자가 그러한 부작용을 피할 수 있도록 병원에 입원한 경우에만 이 약 투여를 시작한다.
- 2) 항우울제(이미프라민) 및 정신병치료제는 이 약의 기립성 저혈압의 위험을 증가시킨다.
- 3) 코르티코이드 및 테트라코삭티드와 병용투여하는 경우에는 수분저류가 나타날 수 있다.
- 4) 소염진통제(인도메타신)와 병용투여 하는 경우에는 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 모유중으로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아 특히 신생아에 대한 사용경험이 적으므로 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

이 약은 고의 또는 실수로 과량투여한 경우는 3-4예 밖에 없다. 이 약 50mg을 투여받은 환자의 경우에는 바르비탈계 약물 500mg을 투여받은 후 회복된 바 있다. 악화된 저혈압을 검사한 결과 이전의 치료(구아네티딘과 유사한 효과 또는 α -차단)에 의한 잔류성 교감신경차단과 관련이 있는 것으로 추측되며 이는 혈압의 정상유지에 방해가 된다. 이러한 경우에는 생리식염주사액을 정맥주사하면 혈압유지와 요합성을 촉진시킨다. 노르에피네프린이나 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도한 심장촉진작용이 있으므로 피한다. 페닐에프린, 안지오텐신II, 바소프레신 및 도파민을 투여하면 이 약으로 인한 저혈압이 회복되지만 생명기관의 저관류가 확실할 경우에만 투여한다.

- 저장방법 및 사용기간

-기밀용기, 실온(1~30°C)보관

-제조일로부터 30개월

- 제조원

자사제조 현대약품(주), 충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

- 해당사항 없음

1.4 허가조건

- 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부

- 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

- 해당사항 없음

1.7 사전검토

- 의약품등의사전검토-안유에관한자료-의약품-신약외-HODO-2321 (접수번호 20240030173, 2024.02.13.)
 - 요청사항 : 품목허가신청시 효능효과/용법용량의 타당성, 안전성, 유효성 심사 제출자료의 적합여부

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료
신청일자	2025.01.17.		
보완요청일자	2025.04.17.(1차) 2025.10.24.(2차)	2025.04.17.(1차) 2025.10.24.(2차)	2025.04.17.(1차) 2025.10.24.(2차)
보완접수일자	2025.10.17.(1차) 2025.10.31.(2차)	2025.10.17.(1차) 2025.10.31.(2차)	2025.10.17.(1차) 2025.10.31.(2차)
최종처리일자	2025.11.11.	2025.11.11.	2025.11.11.

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제5조제2항 [별표1] 에 따른 구분

구분	제출자료	자료 번호 ^{주1)}																				비고													
		2										3				4					5			6		7	8								
		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)	
제출자료	○	*	*	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	*	×	×	×	×	×	△	○	*	*	○	×	○	○	주4
제출여부	○	-	-	-	-	-	-	-	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	○	○	×	×	×	×	×	×	△	×	*	*	○	×	×	○	
면제사유	주4																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가속시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

- 가. 단회투여독성시험자료
- 나. 반복투여독성시험자료
- 다. 유전독성시험자료
- 라. 생식발생독성시험자료
- 마. 발암성시험자료
- 바. 기타독성시험자료
 - 1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
 - 2) 의존성
 - 3) 항원성 및 면역독성
 - 4) 작용기전독성
 - 5) 대사물
 - 6) 불순물
 - 7) 기타
- 5. 약리작용에 관한 자료
 - 가. 효력시험자료
 - 나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
 - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
 - 1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
 - 2) 흡수
 - 3) 분포
 - 4) 대사
 - 5) 배설
 - 라. 약물상호작용 등에 관한 자료
- 6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
 - 1) 생물약제학 시험보고서
 - 2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서
 - 3) 약동학(PK) 시험보고서
 - 4) 약력학(PD) 시험 보고서
 - 5) 유효성과 안전성 시험 보고서
 - 6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
 - 7) 증례기록서와 개별 환자 목록
 - 나. 가교자료
 - 다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료
- 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목(현대미녹시딜정2.5밀리그램)은 국내 기허가된 현대미녹시딜정(미녹시딜 5mg)을 근거로 개발하고자 하는 저함량제제로 기허가 용법용량 범위 내 환자의 복약 편의성을 개선하기 위해 개발한 제제임
 - 제출한 자료를 근거하여 판단할 때 기허가 용법용량 범위 내에서 용량 조절 및 정확한 용량 투여를 위한 해당 용량 개발의 타당성이 인정됨
- 품목허가를 뒷받침하기 위한 자료로 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) [별표1] 주4에 따라 자사 고함량제제(현대미녹시딜정, 미녹시딜 5mg 제제)와의 비교용출시험자료를 1건을 제출하였으며, 해당 시험자료에서 제제간 동등함을 입증하였음.

[약어 및 정의] : 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 현대미녹시딜정2.5밀리그램
- 주성분 : 미녹시딜
- 약리작용 기전 :
 - ATP-의존성 칼륨 통로(ATP-sensitive K⁺ channel)를 개방하여 세포막의 과분극(hyperpolarization)을 유도함으로써 전압 의존성 칼슘 통로(voltage-dependent Ca²⁺ channel)의 개방을 억제하여 세포내 Ca²⁺ 농도 감소를 통해 혈관 평활근의 이완 및 혈관 확장을 유도함

1.2. 기원 및 개발경위

- 미녹시딜은 증후군 또는 표적기관 손실에 의한 고혈압이나 이노제와 두 종류의 혈압강하제 병용투여 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고압) 치료제로 허가되어 있음
- 신청 품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) [별표1] 주4에 근거하여 개발된 미녹시딜 2.5mg을 함유한 신규 함량 제제로서, 신청사의 기허가된 고함량 제제(현대미녹시딜정 (미녹시딜 5mg 함유)과 동일한 유효성분 및 첨가제 종류, 동일한 제형의 제제설계를 통해 개발되었음
 - 국내 기허가된 현대미녹시딜정(미녹시딜 5mg)의 용법용량 상 소아에서의 체중기반 투여 및 성인의 분할 투여 시 용량 조절 및 정확한 용량 투여를 위한 용량으로서 해당 용량 개발은 인정됨
 - 품목허가를 위해 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처고시) [별표1] 주4에 따라 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처고시) 제7조제2항에 따른 자사 고함량제제(현대미녹시딜정, 미녹시딜 5mg 제제)와의 비교용출시험자료 1건을 실시하였음

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증: * 기허가된 품목과 동일 적응증으로 신청

1) 증후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압

2) 이노제와 두 종류의 혈압강하제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압)

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 현대미녹시딜정5밀리그램 허가사항 참조

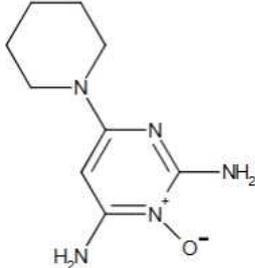
1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

명칭	화학명	구조식, 분자식	구조식
미녹시딜	2,4-Pyrimidinediamine, 6-(1-piperidinyl)-, 3-oxide	C ₉ H ₁₅ N ₅ O (MW 209.25)	

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 미녹시딜(USP)

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

<p> <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약.시액 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다. </p>
<p> 제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 분해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다. </p>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25°C/60% RH	병 포장 (HDPE/PP)	기준 내 적합
가속시험	40°C/75% RH		

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 30개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성시험 결과는 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함

4. 독성에 관한 자료 : 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료 : 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

6.2. 임상시험자료집 개요 (CTD 5.2)

6.3. 생물약제학시험

- 비교용출시험자료 제출로 같음

6.4. 임상약리시험 : 해당사항 없음

6.5. 유효성 및 안전성 : 해당사항 없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 신청 품목은 동사의 기허가된 품목(현대미녹시달정, 미녹시달 5mg 제제)를 근거로 개발한 저함량 제제로서, 품목 허가를 뒷받침하기 위한 자료로 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시 [별표1] 주4에 따라 동사의 고함량 제제를 대조약으로 한 함량고저 비교용출시험자료 1건을 제출하였음
- 신청품목인 2.5mg 제제에 대해 고함량제제(5mg)를 대조약으로 하여 실시한 비교용출시험 결과 시험약은 대조약과 동등하였음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 미국, 영국, 캐나다 등 허가 사항 제출
 - (미국) Loniten 2.5, 10 mg, Pfizer * 현재 취하
 - (영국) Loniten 2.5, 5, 10 mg, Pfizer Limited
 - (캐나다) Loniten 2.5, 10mg, Pfizer CANADA ULC

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 현대미녹시딜정, 현대약품(주) 와의 비교자료 제출