# 의약품 품목허가 보고서

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 접수일자 | | 2015.09.11. | 접수번호 | 20150157005 |
| 신청구분 | | 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품 | | |
| 신 청 인 (회사명) | | ㈜셀트리온제약 | | |
| 제 품 명 | | 가네진정 | | |
| 주성분명 (원료의약품등록 번호) | | 오로트산카르니틴<br>항독성간장엑스<br>아데닌염산염<br>피리독신염산염<br>리보플라빈<br>시아노코발라민100배산 | | |
| 제조/수입 품목 | | 제조판매품목(자사제조) | | |
| 제형/함량 | | 이 약 1정(805.0mg) 중<br>오로트산카르니틴 300 밀리그램(오토르산으로서 147.6mg, 카르니틴으로서 152.4mg)<br>항독성간장엑스 25 밀리그램(시아노코발라민으로서 0.25㎍)<br>아데닌염산염 5 밀리그램<br>피리독신염산염 50 밀리그램<br>리보플라빈 1 밀리그램<br>시아노코발라민100배산 25 밀리그램 | | |
| 신청 사항 | 효능효과 | 다음 질환의 보조 치료 : 급·만성 간염, 독성 간질환 | | |
| | 용법용량 | 성인 : 1회 1정, 1일 2-3회 복용한다. | | |
| 최종 허가 사항 | 허가일자 | 2016.01.28. | | |
| | 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, 최승진, 최영주 |
| **심사부서** | 소화계약품과<br>생약제제과<br>약효동등성과 | **심사담당자** | (안유) 승호선, 오우용, 김정미<br>(기시) 임종미, 김정미<br>(생약) 박선영, 문현주, 박주영<br>(의동) 명용, 김지명, 김은희, 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**

| |
|---|
| 다음 질환의 보조 치료 : 급·만성 간염, 독성 간질환 |

○ **용법·용량**

| |
|---|
| 성인 : 1회 1정, 1일 2-3회 복용한다. |

○ **사용상의 주의사항**

| |
|---|
| 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.<br>이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자<br><br>2.이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.<br>레보도파<br><br>3. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.<br>1) 의사의 치료를 받고 있는 환자<br>2) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.<br><br>4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.<br>1) 가려움, 피부발진, 발적, 변비, 메스꺼움, 상복부 불쾌감<br>2) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.<br>3) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B12를 1일 10 μg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다.<br>4) 우발적으로 과량복용 한 경우<br>5) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 |

5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항
1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
2) 복용시 의사, 한의사, 약사, 한약사와 상의할 것
3) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.

6. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것.
3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

○ **저장방법 및 사용기간**

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 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 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호**

**[별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로) (캡슐제→정제)**

| 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 | x | x | x | x | △ | 주9 △ | x | ○ | ○ | |
| 제출여부 | ○ | x | x | x | ○ | x | ○ | x | x | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | x | x | x | x | ○ | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | ○ | x | ○ | ○ | |

면제여부 : 주9 : 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다.

가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그이상의 자료로 갈음)

나. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험설정자료 또는 생물학적등등성 시험자료(생략)

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
 가. 원료의약품에 관한 자료
  4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
  6) 시험성적에 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
3. 안정성에 관한 자료
 나. 완제의약품에 관한 자료
  1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
 가. 임상시험자료집
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료 (비교용출)

### [심사자 종합의견 및 행정사항]

- '가네진정'은 기허가 '셀트리온헤파디프300캡슐'의 제형 변경(캡슐제→정제) 품목으로 개발함
- 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 [별표1] 주9. 가의 의거 비교용출시험자료로 임상시험자료 갈음
- 신청품목(가네진정)과 기허가품목(셀트리온헤파디프300캡슐)간의 **비교용출시험자료** 제출 (의동고시 4조 건으로 시험함)
  ☞ 약효동등성과 검토 결과 : 적합
- 보완후 사용상의 주의사항을 표준제조기준에 해당하는 주성분에 대한 사항을 추가하여 신청함

### [약어 및 정의]

- 해당사항 없음

## 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

### 1.1. 제품정보

- 제품명 : 가네진정
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 간질환용제 (319)

### 1.2. 기원 및 개발경위

- '가네진정'은 '셀트리온헤파디프300캡슐'의 제형 변경(캡슐제→정제) 품목으로 개발함
- 국내 유사제품 현황 여부

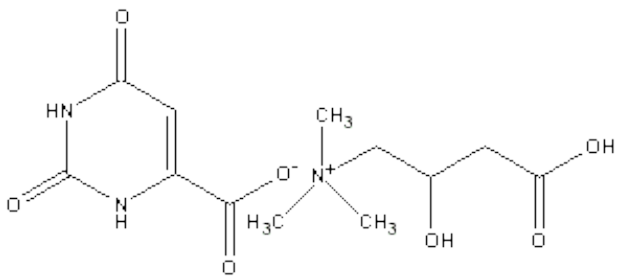
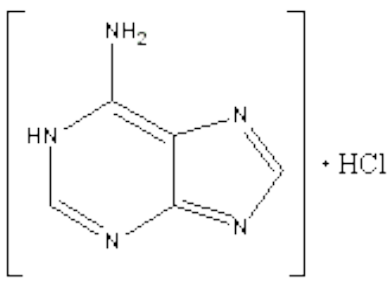
| 구 분 | 신청품목 | 유사품목 |
|---|---|---|
| 제조원 | (주)셀트리온제약 | (주)셀트리온제약 |
| 제품명 | 가네진정 | 셀트리온헤파디프300캡슐 |
| 주성분 및 분량 | Carnitine Orotate 300mg<br>Liver Ext. Antitoxic fraction 25mg<br>Adenine HCl 5mg<br>Pyridoxine HCl 50mg<br>Riboflavin 1mg<br>Cyanocobalamin 0.25mg | 좌 동 |
| 효능·효과 | 다음 질환의 보조 치료 : 급·만성 간염, 독성 간질환 | 좌 동 |
| 용법·용량 | 성인 : 1회 1정, 1일 2-3회 복용한다. | 좌 동 |

- 외국의 사용현황 등에 관한 자료
  - 셀트리온헤파디프300캡슐의 제형변경 신제품으로 해당사항 없음.

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

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

| 오로트산카르니틴 | 아데닌염산염 |
|---|---|
|  |  |
| $C_{12}H_{19}N_3O_7$ : 317.3 | $C_5H_5N_5HCl$ : 171.61 |

### 2.1.2. 원료의약품 시험항목

1) 오로트산카르니틴

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( □ pH □ 비선광도 □ 굴절률 ■ 융점 □ 기타 )<br>순도시험 ( □ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타 )<br>■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |

2) 항독성간장엑스

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( ■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 ■ 융점 ■ 기타 )<br>순도시험 ( □ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타 )<br>■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분<br>■ 특수시험 (항독성 시험) ■ 기타시험(미생물한도) ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |

3) 아데닌염산염

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( □ pH □ 비선광도 □ 굴절률 ■ 융점 □ 기타 )<br>순도시험 ( □ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타 )<br>■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |

4) 시아노코발라민100배산

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( □ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타 )<br>순도시험 ( □ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 □ 기타 )<br>■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |

5) 피리독신염산염(KP)

6) 리보플라빈(KP)

## 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 )<br>순도시험 ( □ 유연물질 □ 기타 ) □ 건조감량/수분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |
| 제제시험<br>■ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험<br>□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 |

| |
|---|
| □ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험<br>□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

## 3. 안정성에 관한 자료

### 3.1. 원료의약품의 안정성

### 3.2. 완제의약품의 안정성

• 동규정 제7조 3.3) 항에 따라 제조일로부터 36개월 신청

### 3.3. 안정성에 대한 심사자의견

• 동규정 제7조 3.3) 항에 따라 신청사용기간 제조일로부터 36개월 인정

## 4. 독성에 관한 자료 (CTD 4.2.3) : 해당사항 없음

## 5. 약리작용에 관한 자료 (CTD 4.2.1 및 4.2.2) : 해당사항 없음

## 6. 임상시험성적에 관한 자료 (CTD 5.3)

### 6.1. 임상시험자료집 개요 (CTD 5.2) : 해당사항 없음

### 6.2. 생물약제학시험 (CTD 5.3.1) : 해당사항 없음

### 6.3. 임상약리시험 (CTD 5.3.3 및 5.3.4) : 해당사항 없음

### 6.4. 유효성 및 안전성 (CTD 5.3.5) : 해당사항 없음

### 6.5. 가교자료 : 해당사항 없음

### 6.6. 임상에 대한 심사자의견

• 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 [별표1] 주9. 가의 의거 비교용출시험자료로 임상시험자료 갈음

• 신청품목(가네진정)과 기허가품목(셀트리온헤파디프300캡슐)간의 **비교용출시험자료** 제출 (의동고시 4조 건으로 시험함) ☞ 약효동등성과 검토 결과 : 적합