

# 의약품 허가보고서

접수일자	2015.11.02.	접수번호 (접수일자)	20150187778
신청구분	「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조제8호 자료제출의약품		
신청인 (회사명)	대화제약(주)		
제품명	후로스판디정(플로로글루시놀)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	플로로글루시놀		
제조/수입 품목	제조판매품목		
제형/함량	이 약 1정(436mg) 중 플로로글루시놀 124.476 밀리그램		
신청 사항	효능효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비뇨기계의 경련 및 통증 : 신염성 산통</li> <li>• 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증</li> <li>• 부인과의 경련성 통증</li> <li>• 임신중 수축의 보조치료</li> </ul>	
	용법용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 성인 : 플로로글루시놀 1회 1정을 물 한 컵에 녹이거나 설하에 넣어 증상발현 시에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</li> </ul>	
최종 허가 사항	허가일자	2016.1.28.	
	효능·효과	붙임 참조	
	용법·용량	붙임 참조	
	사용상의 주의사항	붙임 참조	
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조	
허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황	없음		
허가부서	의약품심사조정과	허가담당자	송주경, 고용석, 손경훈(代최영주)
심사부서	순환계약품과	심사담당자	(안유) 조일영, 김호정, 최기환 (기시) 민정원, 박재현, 최기환
	약효동등성과		엄소영, 정주연, 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

- 비뇨기계의 경련 및 통증 : 신염성 산통
- 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증
- 부인과의 경련성 통증
- 임신중 수축의 보조치료

### ○ 용법·용량

(경구 : 설하정)

- 성인 : 이 약을 1회 1정, 물 한 컵에 녹이거나 설하에 넣어 증상발현 시에 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

### ○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약에 과민증 환자

2. 부작용

1) 소화기계 : 드물게 구역, 구갈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

2) 피부 : 알레르기반응이 나타날 수 있다.

3) 기타 : 드물게 기분불량, 복시 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

3. 상호작용

이 약은 진경작용을 나타내므로 모르핀 또는 그 유도체와 같은 진통제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자독성 및 기형발생은 나타나지 않았으나 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(특히 초기 3개월)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유중에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월

### 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

○ 안전성 유효성에 관한 자료 사전검토

• 해당없음

○ 기준 및 시험방법에 관한 자료 사전검토

• 접수번호 : 20150144838, 2015.08.25.

결과 : 적합[관련; 순환계약품과-1323호(2015.11.17.)]



**[심사자 종합의견]**

- 동 품목은 기허가된 자사의 저함량 정제(후로스판정)에 대한 고함량 정제로서 자료제출의약품 중 ‘함량만의 증감’에 해당하며 ‘의약품의 품목허가신고심사규정’ [별표1]의 주4에 근거하여 생물학적동등성시험자료로 ‘4. 독성에 관한 자료, 5. 약리작용에 관한 자료, 6. 임상시험성적에 관한 자료’를 갈음할 수 있음
- 동 품목허가를 위한 안전성·유효성 심사 자료로 생물학적동등성시험자료가 제출되었으며 동 자료에 대해 약효동등성과 검토 결과, 적합함
- 신청사항 중 ‘효능·효과’ 및 ‘사용상의 주의사항’은 기허가된 자사의 저함량 정제(후로스판정)와 동일하게 신청한 바, 적합하며 신청한 ‘용법·용량’에 대해서는 시정하고자 함

**1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료**

**1.1. 제품정보**

- 품목명: 대화제약(주), 후로스판디정
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class): 진경제
- 효능·효과:
  - 비뇨기계의 경련 및 통증 : 신염성 산통
  - 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증
  - 부인과의 경련성 통증
  - 임신중 수축의 보조치료
- 용법·용량:
 

성인 : 플로로글루시놀 1회 1정을 물 한 컵에 녹이거나 설하에 넣어 증상발현 시에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 국내 기허가 품목과 비교

	기허가품목	신청품목
회사명	대화제약(주)	대화제약(주)
품목명	후로스판정	후로스판디정
허가일	88.11.12.	-
주성분	1정 중 플로로글루시놀수화물 80mg	1정 중 플로로글루시놀무수물 124.476mg
효능·효과	(경구 : 설하정) - 비뇨기계의 경련 및 통증 : 신염성 산통 - 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증 - 부인과의 경련성 통증 - 임신중 수축의 보조치료	• 비뇨기계의 경련 및 통증 : 신염성 산통 • 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증 • 부인과의 경련성 통증 • 임신중 수축의 보조치료
용법·용량	(경구 : 설하정) ○ 성인 : 플로로글루시놀수화물로서 1회 160mg을 물한컵에 녹이거나 설하에 넣어 증상발현시에 경구투여한다.	• 성인 : 플로로글루시놀 1회 1정을 물 한 컵에 녹이거나 설하에 넣어 증상발현 시에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

	○ 소아 : 1회 80mg을 물한컵에 녹여 1일 2회 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
--	----------------------------------------------------------------

## 1.2. 기원 및 개발경위

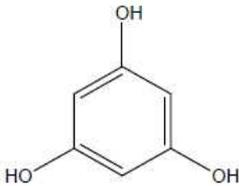
- 국내 기허가된 자사 저함량 정제(후로스판정, 1정 중 플로로글루시놀수화물 80mg)에 대한 고함량 정제(후로스판디정, 1정 중 플로로글루시놀무수물 124.476mg)를 개발하여 신규 허가 받고자 함

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

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

- 명칭(한글명) 플로로글루시놀, 무수물
- 일반명 Phloroglucinol, anhydrous
- 분자식 C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>
- 구조식



#### 2.1.2 원료의약품 시험항목

: 유럽약전(EP) 규격을 따름

### 2.2. 완제의약품(Drug product)

#### 2.2.1. 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 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  <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>
<p> <b>제제시험</b>  <input checked="" type="checkbox"/> 봉해시험   <input checked="" type="checkbox"/> 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  <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

### 3. 안정성에 관한 자료

#### 3.1. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태 /재질	측정시기 (month)	결과
장기보존시험	25°C/60% RH	HDPE bottle /LDPE cap	0, 3, 6, 9개월 (12, 18, 24, 36개월 예정)	유의적인 변화없이 기준 내 적합함
가속시험	40°C/75% RH		0, 3, 6개월	

#### 3.2. 안정성에 대한 심사자의견

- 제출된 장기 9개월 및 가속 6개월 안정성 시험결과, 유의적인 변화없이 기준 내 적합하였으므로, ‘의약품등의 안정성시험기준’ [별표3]에 따라 제조일로부터 18개월 사용기간이 인정됨

#### 4. 독성에 관한 자료

- 해당 없음(생물학적동등성시험자료 적합)

#### 5. 약리작용에 관한 자료

- 해당 없음(생물학적동등성시험자료 적합)

#### 6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당 없음(생물학적동등성시험자료 적합)