안전성·유효성 검토서

2005. 1. 4.

담당자	연구관	과 장
오우용	김영림	김인규

① 신청자	부광약품(주)	② 구분	자료제출
③ 제품명	나벨빈연질캡슐20밀리그람(수입-프랑스) 나벨빈연질캡슐30밀리그람(수입-프랑스)	④ 분류번호	전문, 421

⑤ 원료약품 분량(주성분)

나벨빈연질캡슐	20mg	30mg
	1캡슐(293mg) 중	1캡슐(438mg) 중
주석산비노렐빈(별규)	27.70mg	41.55mg
비노렐빈으로서	20mg	30mg

⑥ 성상	· 나벨빈연질캡슐 20mg : 점성이 있고 맑은, 엷은 황색 내지 오렌지 빛 황색의 액체를 함유한 타원형의 엷은 갈색의 불투명한 연질캡슐 · 나벨빈연질캡슐 30mg : 점성이 있고 맑은, 엷은 황색 내지 오렌지 빛 황색의 액체를 함유한 장방형의 분홍색의 불투명한 연질캡슐
⑦ 효능·효과	비소세포성폐암
⑧ 용법·용량	초회 3회 투여시 용법·용량 : 1회 용량 60mg/m^2 1주에 한번씩 3주간 투여한다(60mg/m^2/week). 연속 투여를 위한 용법·용량 : 80mg/m^2/week 의 용량으로 증량시킨다.
⑨ 저장방법 및 사용기간	기밀용기, 차광하여 냉장보관(2-8℃), 제조일로부터 30개월
⑩ 기원및개발의 경위	사용기간 연장 (24개월->30개월)
⑪ 약리작용 기전	Vinca rosea에서 추출한 dimeric alkaloid로 cell cycle의 M-phase에 선택적으로 작용하여 tubulin과 결합하며 microtubules의 집합을 억제함으로써 유사분열을 방해한다.
⑫ 국내외사용현황	이태리, 프랑스 의약품집
⑬ 관련조항	제3조제2항제7호 (사용기간변경)

⑭ 검토결과	적합
※ 참고사항 제출자료목록 : 별첨	

변경대비표

	기허가사항	변경신청사항	시정사항
사용(유효)기간	제조일로부터24개월	제조일로부터30개월	-