안전성 · 유효성 검토서

2005년 10월 28일

담당자	연구관	팀장
김소희	장정윤	서경원

① 신청자	한미약품(주)	② 구분	자료제출의약품
③ 제품명	쎄쎄250츄정	④ 분류번호	314
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	기 허가사항과 동일 1정 중		
	아스코르빈산(KP) 250mg		건조비타민-E 50% type SD(별규) 20mg
	로코트염산피리독신 33⅓%(별규) 3mg		로코트리보플라빈 33⅓%(별규) 3mg
	니코틴산아미드(KP) 10mg		
⑥ 효능·효과	기 허가사항과 동일 - 다음의 경우 비타민C, B_2, B_6, E의 보급 · 육체피로 · 임신·수유기 · 병중·병후의 체력저하시 · 노년기 · 햇빛·피부병 등에 의한 색소침착(기미,주근깨)의 완화 · 잇몸출혈·비출혈 예방		
⑦ 용법·용량	기 허가사항과 동일 8세 이상 어린이 및 성인 : 1회 2정, 2~8세 : 1회 1정 1일 1~2회 입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.		
⑧ 신청저장방법및사용기간	차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월		
⑨ 기원 및 개발의 경위	o 육체피로, 임신·수유기 등의 경우에 비타민 C, B2, B6, E의 보급을 위해 사용되는 제제 o 저장방법 변경 신청 (건냉암소보관 → 실온보관)		
⑩ 약리작용 기전	o 비타민 C, B2, B6, E의 보급		
⑪ 국내외사용 현황	o 국내허가 1998.12.22.		

⑫ 관련조항	o 제3조제2항제7호 허가사항변경 (저장방법및사용기간)
⑬ 검토결과	적합
※ 참고사항	제출자료목록 : 별첨

※ 신청사항 변경대비표

항목	변경전	변경후
저장방법및 사용기간	차광기밀용기, 건냉암소보관, 사용기간 : 24개월	차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 24개월