

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 3월 12일

담당자	연구관	과 장
이웃모	이윤숙	서경원

① 신청자	구주제약(주)
② 접수번호	20140190257 (2014.11.04)
③ 제품명	무코레바정 (레바미피드)
④ 원료약품 분량	1정(172 mg) 중 레바미피드(주성분) 100 mg
⑤ 효능·효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
⑥ 용법·용량	성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국오츠카제약(주) 무코스타정 (레바미피드))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 레바미피드: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1]상용의약품 218번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	