

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 23일

담당자	연구관	과 장
배수영	이윤숙	서경원

① 신청자	태준제약(주)
② 접수번호	20130140436(2013.8.27.), 20140198432(2014.11.17.)
③ 제품명	모노리튬플라스정 30밀리그램(란소프라졸), 모노리튬플라스정 15밀리그램(란소프라졸)
④ 원료약품 분량	1정(700 mg) 중 란소프라졸(EP) 30 mg 1정(350 mg) 중 란소프라졸(EP) 15 mg
⑤ 효능·효과	1. 활동성 십이지장궤양의 단기치료 2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료 3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸 4. 십이지장궤양의 치료후 유지요법 5. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료 6. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료 8. 미란성 역류식도염의 단기치료 9. 미란성 역류식도염의 치료후 유지요법 10. 즐링거 엘리슨 중후군을 포함한 병리학적 과분비 상태
⑥ 용법·용량	이 약은 식전에 투여하여야 한다. 이 약을 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 복용하거나, 물과 함께 복용한다. 이 약은 씹거나 부순 후 복용해서는 안된다. ○ 성인 1. 활동성 십이지장 궤양의 단기치료 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다. 2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸 1) 란소프라졸 30 mg을 클래리트로마이신 250 ~ 500 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 투여한다. 필요에 따라 14일까지 투여할수 있다. 2) 란소프라졸 30 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여한다.