

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 4 월 6 일

종류: 안전성유효성(품목허가)

담당자	연구관	과 장
임숙	홍정희	최기환

① 회 사 명	한국유나이티드제약(주)	② 문서번호	20090466107(2009.12.24)
③ 제 품 명	클란자CR정(아세클로페낙)	④ 구분	제조, 전문, 의약품, 114
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정당 463.2밀리그램 중 아세클로페낙200mg		
⑥ 성 상	흰색의 장방형 서방성 필름코팅정		
⑦ 신청효능·효과	류마티스양 관절염, 강직성 척추염, 골관절염 및 견갑상완골의 관절 주위염, 요통, 좌골통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증		
⑧ 신청용법·용량	통상 성인의 경우 1회 1정, 1일 1회 복용한다. 단, 의사나 약사의 지시에 따라 복용량과 횟수를 조절할 수 있다. 반드시 정제는 씹어 먹지 않도록 한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 24개월		
⑩ 기원 및 개발경위	1일 1회 용법의 서방정으로 개발		
⑪ 약리작용기전	프로스타글란딘의 생성차단 및 인터루킨(interleukin)-1 생성 억제작용 폐닐 아세트산 계열의 소염진통제		
⑫ 국내외 사용현황	국내 허가현황 없음		
⑬ 관련조항	○ 의약품등의품목허가·신고·심사규정 제5조제2항 별표1. II.자료제출의약품, 5.새로운 용법·용량 및 7.새로운 제형 주8. 나. - 서방성제제의 경우 신약의 첨부자료 중 제1호, 제3호, 제5호 다목 중 흡수·배설 자료, 제6호(또는 생물학적 동등성 시험자료)에서 제8호까지의 자료, 비교용출 시험자료		
⑭ 검토결과	시정적합		
<붙임>			
1. 시정사항			

<붙임 1> 시정사항

1. '용법용량'을 '성인의 경우 1회 1정, 1일 1회 복용한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.'로 시정하고,
2. '사용상의 주의사항'에서 '9. 소아에 대한 투여' 중 '6세 이하의 소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않다.'를 '소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.'로 시정하였음. 끝.