

안전성 유효성 검토서

(□최초, ■변경)

2009년 09월 일

담당자	연구관	과장
임숙	윤미옥	최기환

종류¹⁾: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회사명	(주)중외제약, 이경하	② 문서번호	20090240803(2009.04.01)
③ 제품명	중외메수리드정(니메수리드)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 114
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(400mg) 중 니메솔리드(별규) 100밀리그램		
⑥ 성상	미황색을 띤 원형의 정제		
⑦ 효능.효과	1. 다음 질환의 통증 감소 급성통증(수술후 통증, 치통, 두통, <u>하부요통</u> , 외상후동통), 골관절염, 원발성 월경통		
⑧ 용법.용량 (기허가사항과 동일)	성인 : 니메솔리드로서 1회 50-100 mg, 1일 2회 식후에 경구 투여한다. 이 약을 투여하기 전에 각 환자에 대한 이 약의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려하여, 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량을 사용해야 하며, 최대 15일을 초과하여 투여하지 않는다.		
⑨ 저장방법 및 사용기간 (기허가사항과 동일)	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36 개월		
⑩ 기원 및 개발경위			
⑪ 약리작용기전	prostaglandin synthesis 억제 및 selective inhibition of COX-2		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서종 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서종 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

⑫ 국내외 사용현황	
⑬ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품등의 품목허가 · 신고 · 심사규정 제25조제2항제7호, 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 적응증에 대한 임상시험성적 - 국내외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안정성에 관한 자료, 기타 충분한 근거자료 제출
⑭ 검토결과	시정적합

<붙임 1> 시정사항

1. 효능효과에서 “급성통증(수술후 통증, 치통, 두통, 하부요통, 외상후 통증), 골관절염, 원발성 월경통”을 “급성통증(수술후 통증, 치통, 두통, 요통), 골관절염, 원발성 월경통”으로 시정하기 바랍니다. 끝.