

안 전 성 유효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2006년 11월 2일

담당자	연구관	팀 장
정명아	박창원	김인규

종류1): 안전성유효성(변경허가신청)

① 회 사 명	(주)글락소스미스클라인	② 문서번호	265 (2006.9.12.)
③ 제 품 명	말라론정	④ 분류번호	의약품/수입/전문/641
⑤ 원료약품분량 (주성분)	기허가 동일		
⑥ 성 상	기허가 동일		
⑦ 신청효능·효과	기허가 동일		
⑧ 신청용법·용량	기허가 동일		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 60개월		
⑩ 기원 및 개발경위	저장방법 및 사용기간 변경		
⑪ 약리작용기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	-		
⑬ 관련조항	제3조제2항제7호 저장방법 및 사용기간 변경		
⑭ 검토결과	적합		
<참고사항>			

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