

안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2007년 2월 1일

담당자	연구관	팀 장
임화경	장정윤	서경원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 신청자	(주)한국로슈	② 문서번호	12019 (2007.1.10.)
③ 제품명	본비바정 150밀리그람	④ 분류번호	수입(스위스), 전문, 399
⑤ 원료약품분량 (주성분)	기허가사항과 동일 (1정(465mg)중 이반드론산나트륨일수화물 (별규) 168.75mg 이반드론산으로서 150mg)		
⑥ 성상	기허가사항과 동일		
⑦ 효능·효과	기허가사항과 동일		
⑧ 용법·용량	기허가사항과 동일		
⑨ 저장방법 및 유효기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, <u>36개월</u>		
⑩ 기원 및 개발경위	저장방법 및 유효(사용)기간 변경 (24개월 → 36개월) 변경근거 : 안정성시험자료		
⑪ 약리작용 기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	본비바정 150mg 2006.7.31. 허가		
⑬ 관련조항	제3조제2항제7호 (사용(유효)기간 변경)		
⑭ 검토결과	적합 (기원및개발경위를 근거로 저장방법및사용기간외 항목을 “전과동일” 로 수정하여 통지서 발급)		

※ 참고사항

붙임. 제출자료 목록