

안전성 · 유효성 검토서

2006년 8월 8일

담당자	연구관	과 장
안미령	김희성	서경원

① 신청자	(주)유한양행	② 구분	자료제출의약품	
③ 제품명	빼콤정	④ 분류번호	316	
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	1정(364mg)중 니코틴산아미드 25mg 엽산치아민 6mg 리보플라빈 6mg 엽산피리독신 1mg 판토텐산칼슘 5mg 시아노코발라민 1%SD 0.1mg (시아노코발라민으로서 1μg) 아스코르빈산 96% 과립 52.1mg (아스코르빈산으로서 50mg)			
⑥ 기허가 효 능·효과	- 다음 증상의 완화 : 신경통, 관절통(요통, 견통 등), 눈의 피로, 구내염, 설염 - 다음 경우의 비타민 B1, B2, C의 보급 : 영양불량, 소모성질환, 육체피로, 임신·수유기, 병중·병후의 체력저하시, 발육시 및 노년기			
⑦ 기허가 용법·용량	- 성인 1회 1정~3정 1일 1회 복용한다.			
⑧ 기허가 저장방법 및 유효기간	건냉소보관, 36개월			
⑨ 기원 및 개발의 경위	<허가변경 신청사항> ◦ 저장방법 변경 (건냉소 → 기밀용기, 실온)			
⑩ 약리작용 기전	비타민 보급			
⑪ 국내외사용현황	◦ 1962년 8월 25일 국내 허가			
⑫ 관련조항	◦ 제3조 제2항 제7호 허가사항 변경			
⑬ 검토결과	적합			
※ 참고사항	제출자료목록 : 별첨			