

안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2008년 6월 18일

담당자	연구관	과 장
임화경	장정윤	서경원

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 신청자	한독약품	② 문서번호	20080049826 (2008.4.24.)
③ 제품명	아마릴엠정 1/250밀리그램	④ 분류번호	제조, 전문, 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	기허가사항과 동일 (1정중 글리메피리드 1 mg 염산메트포르민 250 mg)		
⑥ 성상	기허가사항과 동일 (흰색의 장방형 필름코팅제)		
⑦ 효능·효과	기허가사항과 동일 (인슐린 비의존성 당뇨병(제2형)환자에서 식이요법 및 운동요법과 병행하여 - 글리메피리드 또는 메트포르민 단독요법으로 혈당조절효과가 불충분한 경우 - 글리메피리드와 메트포르민 병용요법의 대체)		
⑧ 용법·용량	기허가사항과 동일		
⑨ 저장방법 및 유효기간	밀폐용기, 실온보관(1-30℃), 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	안정성시험결과에 근거하여 사용기간을 연장하고자 함		
⑪ 약리작용 기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	- 2005.5.19. 허가		
⑬ 관련조항	안유규정(제2007-30호, 2007.5.25.) 제3조제2항제7호 (사용기간 연장; 24개월→36개월)		
⑭ 검토결과	적합		
※ 참고사항			