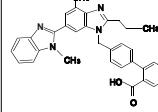
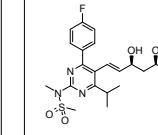


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)유한양행		제품명	듀오 웰정 40/5밀리그램 40/10밀리그램 40/20밀리그램 80/5밀리그램 80/10밀리그램 80/20밀리그램																																																																																																																
성분명	텔미사르탄/로수바스타틴칼슘		제 형	필름코팅정																																																																																																																
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조		분류번호	02190 기타의 순환계용약																																																																																																																
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량제형이 동일한 의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타		<small>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</small>																																																																																																																	
제출자료	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분</th> <th rowspan="3">제출자료</th> <th colspan="14">자료번호</th> </tr> <tr> <th colspan="7">2</th> <th colspan="7">나</th> </tr> <tr> <th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th><th>8)</th><th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">별표1. II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→복합제)</td> <td>○</td><td>*</td><td>*</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>x</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>x</td> </tr> <tr> <td colspan="2">자료범위</td> <td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td> </tr> <tr> <td colspan="2">제출여부</td> <td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td> </tr> <tr> <td colspan="2">비고</td> <td colspan="14">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심 사규정 제36조1항에 따라 나 1), 2), 3), 4), 5) 자료 면제)</td> </tr> </tbody> </table>				구분	제출자료	자료번호														2							나							1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	별표1. II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→복합제)		○	*	*	x	○	○	○	△	x	△	○	○	○	△	x	자료범위		○	○	○	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	제출여부		○	○	○	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	비고		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심 사규정 제36조1항에 따라 나 1), 2), 3), 4), 5) 자료 면제)													
구분	제출자료	자료번호																																																																																																																		
		2							나																																																																																																											
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																				
별표1. II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→복합제)		○	*	*	x	○	○	○	△	x	△	○	○	○	△	x																																																																																																				
자료범위		○	○	○	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x																																																																																																				
제출여부		○	○	○	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x																																																																																																				
비고		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심 사규정 제36조1항에 따라 나 1), 2), 3), 4), 5) 자료 면제)																																																																																																																		
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																
	텔미사르탄	Telmisartan	C ₃₃ H ₃₀ N ₄ O ₂ (MW 514.62)																																																																																																																	
	로수바스타틴칼슘	Rosuvastatin calcium	(C ₂₂ H ₂₇ FN ₃ O ₆ S) ₂ Ca (MW 1001.14)																																																																																																																	
주성분 시험항목	텔미사르탄	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분 <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																																																																																																																		
	로수바스타틴 칼슘	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(이성질체)) <input checked="" type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 (칼슘함량) <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																																																																																																																		
제제 시험항목		<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액	<input type="checkbox"/> 제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성 <input type="checkbox"/> 물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험																																																																																																																	
종합 검토의견	적합																																																																																																																			

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등