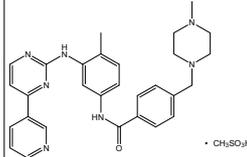


첨부 2.

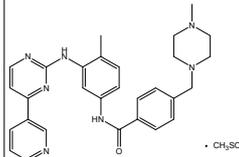
의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	동아제약(주)	제 품 명	글리넵필름코팅정400밀리그램																																																																																																																		
성분명	이매티넵메실산염	제 형	정제																																																																																																																		
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	항악성종양제(421)																																																																																																																		
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <i>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>																																																																																																																				
제출자료	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th rowspan="4" style="width: 15%;">구분</th> <th rowspan="4" style="width: 15%;">제출자료</th> <th colspan="14">자 료 번 호</th> <th rowspan="4" style="width: 5%;">7</th> </tr> <tr> <th colspan="14">2</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가</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> <tr> <td>유효성분의 함량만의 증감</td> <td>○</td><td>※</td><td>※</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>○</td> </tr> <tr> <td>제출자료</td> <td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td> </tr> <tr> <td>비고</td> <td colspan="17">의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조3항에 따라 가 1),2),3),8), 자료 면제)</td> </tr> </table>			구분	제출자료	자 료 번 호														7	2														가							나							1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	유효성분의 함량만의 증감	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○	제출자료	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	○	○	비고	의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조3항에 따라 가 1),2),3),8), 자료 면제)																
구분	제출자료	자 료 번 호														7																																																																																																					
		2																																																																																																																			
		가							나																																																																																																												
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)		7)																																																																																																				
유효성분의 함량만의 증감	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○																																																																																																				
제출자료	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	○	○																																																																																																				
비고	의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조3항에 따라 가 1),2),3),8), 자료 면제)																																																																																																																				
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																	
	이매티넵메실산염	4-[(4-Methyl-1-piperaziny l)methyl]-N-[4-methyl-3-[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidiny l]amino]-phenyl]benzamide methansulfonate	$C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_3SO_3$																																																																																																																		
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약.시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																				
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약.시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																				
	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 분해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/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/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																				
종합	적합																																																																																																																				

검토의견

- * 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험
- * 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	동아제약(주)	제품명	글리넵필름코팅정200밀리그램																																																																																																																			
성분명	이매티넵메실산염	제 형	정제																																																																																																																			
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	항악성종양제(421)																																																																																																																			
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <i>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>																																																																																																																					
제출자료	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th rowspan="4" style="width: 15%;">구분 \ 제출자료</th> <th colspan="14">자료 번호</th> </tr> <tr> <th colspan="14">2</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">1</th> <th colspan="7">가</th> <th colspan="7">나</th> <th rowspan="2">7</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> <tr> <td>유효성분의 함량만의 증감</td> <td>○</td><td>※</td><td>※</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>○</td> </tr> <tr> <td>제출자료</td> <td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td> </tr> <tr> <td>비고</td> <td colspan="17">의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조3항에 따라 가 1),2),3),8), 자료 면제)</td> </tr> </table>				구분 \ 제출자료	자료 번호														2														1	가							나							7	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	유효성분의 함량만의 증감	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○	제출자료	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	○	○	비고	의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조3항에 따라 가 1),2),3),8), 자료 면제)																
구분 \ 제출자료	자료 번호																																																																																																																					
	2																																																																																																																					
	1	가							나							7																																																																																																						
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)		7)																																																																																																					
유효성분의 함량만의 증감	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○																																																																																																					
제출자료	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	○	○																																																																																																					
비고	의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조3항에 따라 가 1),2),3),8), 자료 면제)																																																																																																																					
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																		
	이매티넵메실산염	4-[(4-Methyl-1-piperaziny l)methyl]-N-[4-methyl-3-[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-phenyl]benzamide methansulfonate	$C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_3SO_3$ H																																																																																																																			
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																					
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																					
	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/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/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																					
종합	적합																																																																																																																					

검토의견	
------	--

- * 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험
- * 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등