

안 전 성 유효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2009년 6월 5일

담당자	연구관	과 장
오우용	김영림	정혜주

종류1): 안전성유효성(단독심사)

① 회 사 명	한국애보트(주)	② 문서번호	20090384065, 2009.5.26
③ 제 품 명	칼레트라정	④ 구분	의약품, 629, 전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정 중 주성분 로피나비어 200 mg 리토나비어 50 mg		
⑥ 성 상	노란색의 타원형 필름코팅정		
⑦ 신청효능·효과	기허가사항과 동일		
⑧ 신청용법·용량	기허가사항과 동일		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(15~30℃)보관, 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	사용기간 연장(24개월→36개월)		
⑪ 약리작용기전			
⑫ 국내외 사용현황	국내허가 2006.5.1.(희귀) 2009.4.28 (희귀해제)		
⑬ 관련조항	제25조제2항제7호, 허가사항변경(사용기간 연장)		
⑭ 검토결과	적합		
※ 품목변경허가일 : 2009.9.16			

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성 심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시