

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약

- 포타스틴오디정, 한미약품

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제5조1항 및 [별표1] II.자료제출의약품 중

1. 새로운염을 유효성분으로 함유한 의약품, 7.새로운 제형 (캡슐제 또는 정제 → 캡슐제 또는 정제 (필름코팅정 → 구강붕해정)

구분 \ 제출자료		자료 번호																			
		1	3				4						5			6		7	8		
			가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다			가	나
			1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
자료범위	새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품	○	x	x	○	x	○	x	x	x	x	△	△	△	○	△	△	○	x	○	○
	새로운 제형(동일투여경로)	○	x	x	○	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	△	△	x	○	○
제출여부		○	x	x	○	x	○	x	x	x	x	x	x	x	○	○	○	○	x	○ ¹⁾	○

¹⁾ 국내 개발 의약품

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 12개월 장기보존 시험자료, 6개월간 가속 시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

1) 베포타스틴 칼슘의 랫드를 이용한 단회 경구투여 독성시험(B08099)

2) 베포타스틴 칼슘의 비글견을 이용한 단회 경구투여 용량증가 독성시험(B08100)

5.약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

1) 베포타스틴 칼슘과 베실산베포타스틴의 기니픽에서 히스타민 유발 쇼크 억제작용

나. 안전성약리시험자료

- 1) 베포타스틴 칼슘의 단회 경구투여에 의한 랫드의 중추신경계에 미치는 영향 평가시험 (B08102)
- 2) 베포타스틴 베실산의 단회 경구투여에 의한 랫드의 중추신경계에 미치는 영향 평가시험 (B08213)
- 3) 베포타시틴 칼슘의 단회 경구투여에 의한 랫드의 호흡기계에 미치는 영향 평가시험 (B08103)
- 4) 베포타시틴 베실산의 단회 경구투여에 의한 랫드의 호흡기계에 미치는 영향 평가시험 (B08214)
- 5) 베포타스틴 칼슘의 경구투여에 의한 무마취·무구속 개의 심혈관계에 미치는 영향 평가시험 (B08104)
- 6) 베포타스틴 베실산의 경구투여에 의한 무마취·무구속 개의 심혈관계에 미치는 영향 평가시험 (B08215)

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

- 1) Method validation and analytical report
 - The determination of bepotastine in rat plasma by LC-MS/MS using HM60781 as the internal standard
 - The determination of bepotastine in dog plasma by LC-MS/MS using HM60781 as the internal standard
- 2) 베포타스틴 칼슘과 베실산베포타스틴의 랫드에서 약물동태 비교시험
- 3) 베포타스틴 칼슘과 베실산베포타스틴의 랫드에서 용량에 따른 약물동태 비교시험
- 4) 베포타스틴 칼슘과 베실산베포타스틴의 비글견에서 약물동태 비교시험
- 5) HM70262C OD정과 타리온 정의 비글견에서 약물동태 비교시험

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

- 1) 건강한 성인 피험자에서 HM70262C OD 정의 약동학적 특성을 파악하기 위한 임상시험 (HM-BPT-101)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

타리온 OD 정 (베실산베포타스틴)/일본(2007.7)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

타리온정10밀리그램 (베실산베포타스틴)