

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 1월 27일

담당자	연구관	과 장
오우용	박창원	정혜주

종류1): 안전성유효성(허가신청)

① 회 사 명	한미약품	② 문서번호	20090455760 2009.11.30
③ 제 품 명	포타스틴오디정	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 141
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(200 mg)중 베포타스틴칼슘이수화물(별규) 7.79mg		
⑥ 성 상	흰색 내지 미백색의 원형 정제		
⑦ 효능·효과 (기검토사항과 동일)	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)		
⑧ 용법·용량 (기검토사항과 동일)	<p>통상, 성인에게 1회 1정(이약은 칼슘염이며 베포타스틴으로서 7.11 mg)를 1일 2회 경구투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.</p> <p>이약은 구강 내에서 타액으로 신속하게 분해되나 구강 점막 흡수에 의한 효과 발현을 기대하는 약은 아니기 때문에 혀 위에 놓고 녹여서 물과 함께 복용하거나 물 없이 복용할 수 있다.</p>		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃), <u>제조일로부터 24개월</u>		
⑩ 기원 및 개발경위	<p>이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 및 제제개선을 통한 제형 변경 전문의약품</p> <p>염변경 (베실산베포타스틴 -> 베포타스틴칼슘이수화물)</p> <p>제형변경 (필름코팅정 -> 구강 분해정)</p>		
⑪ 약리작용기전			

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

⑫ 국내외 사용현황	타리온정(베실산베포타스틴) 5mg, 10mg/동아제약(주) (재심사기간 : 2003. 11. 28 ~ 2009. 11. 27)
⑬ 관련조항	<p>사용기간 연장(18개월→24개월)</p> <p>○ 이전 안전성유효성 검토</p> <p>자료제출의약품, 1. 새로운염을 유효성분으로 함유한 의약품, 7.새로운 제형 (캡슐제 또는 정제 → 캡슐제 또는 정제 (필름코팅정 → 구강붕해정))</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동일유효 성분의 새로운 염(이성체) 의약품(국내 최초) - 제제개선에 따른 함량 또는 용법·용량 개선(제형 개선) <p>※ 동등범위 이상의 자료를 제출하지 아니하는 경우</p> <p>제27조제8항제2호 : 제25조제2항제8호에 해당하는 의약품으로서 재심사 기간 종료 후 품목허가 받을 것을 조건으로 신청하는 경우</p>
⑭ 검토결과	적합 (사용기간(18개월→24개월))
<p>※ 기준및시험방법심사결과통지서 : 종양약품과 20090417834-698 (2009.10.16)</p> <p>안전성유효성심사결과통지서 : 종양약품과 20090417805-627 (2009.10.1.)</p> <p>※ 품목허가일 : 2010.2.11.</p>	