

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2009 년 10월 1일

담당자	연구관	과 장	부 장
오우용	김영림	정혜주	이선희

종류1): 안전성유효성(단독심사)

① 회 사 명	한미약품	② 문서번호	20090417805, 2009.8.18
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	백색 내지 미백색의 원형 정제		
⑦ 신청효능·효과	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)		
⑧ 신청용법·용량	이 약은 구강붕해정으로서, 통상, 성인에게는 베포타스틴으로서 1회 7.11mg을 1일 2회 혀위에 놓고 녹여서 물없이 복용하거나 물과 함께 복용할 수 있다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃), 제조일로부터 18개월		
⑩ 기원 및 개발경위	이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 및 제제개선을 통한 제형 변경 전문의약품 염변경 (베실산베포타스틴 -> 베포타스틴칼슘이수화물) 제형변경 (필름코팅정 -> 구강 붕해정)		
⑪ 약리작용기전			
⑫ 국내외 사용현황	타리온정(베실산베포타스틴) 5mg, 10mg/동아제약(주) (재심사기간 : 2003. 11. 28 ~ 2009. 11. 27)		
⑬ 관련조항	자료제출의약품, 1. 새로운염을 유효성분으로 함유한 의약품, 7.새로		

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

	<p>은 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>	
<p>⑭ 검토결과</p>	<p>시정적합 [붙임] 시정사항</p>	
<p>※ 참고사항</p>		
	<p>신청품목</p>	<p>기허가품목</p>
<p>제품명</p>	<p>포타스틴정</p>	<p>타리온정10밀리그램</p>
<p>회사</p>	<p>한미약품</p>	<p>동아제약</p>
<p>제형</p>	<p>구강붕해정</p>	<p>필름코팅정</p>
<p>주성분 함량</p>	<p>1정 중 베포타스틴칼슘이수화물 7.79mg(베포타스틴으로서 7.11mg)</p>	<p>1정 중 베실산베포타스틴 10mg</p>
<p>효능효과</p>	<p>다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)</p>	<p>다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진.피부염, 피부소양증, 양진)</p>
<p>허가일</p>	<p>2002.10.5</p>	
<p>재심사기간</p>	<p>2003.11.28-2009.11.27.</p>	
<p>※ 품목허가일 : 2010.2.11.</p>		

<붙임> 시정사항 - 포타스틴정(베포타스틴칼슘이수화물), 한미약품(주)

○ 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 아래와 같이 시정할 것

1. 용법·용량을 아래와 같이 수정할 것

용법·용량

통상, 성인에게 1회 1정(이약은 칼슘염이며 베포타스틴으로서 7.11 mg)를 1일 2회 경구투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.

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.

2. 사용상의 주의사항

가. 10. 적용상의 주의 항에 아래항목을 추가할 것

- 2) 이약은 구강 분해정으로 PTP포장에서 이 약을 꺼낼 때 쉽게 부서질 수 있으므로 PTP포장에서 꺼낼 때에는 손톱을 사용하지 말고 손가락 끝의 지문부위로 눌러서 꺼내는 것이 바람직하다. 만약 약이 손상된 경우에는 전량을 복용한다. 끝.