

< 리포메트정20밀리그램 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
성상	흰색의 타원형 필름코팅정	<u>흰색의 원형 필름코팅정제</u>	제조소 자사 전환에 따른 성상 변경
원료약품 및 그 분량	전체단위 1정(302.19밀리그램) 중 주성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물 아토르바스타틴(으)로서 20밀리그램 JP 21.69 밀리그램 부형제 : 침강탄산칼슘 KP 66 밀리그 램 부형제 : 미결정셀룰로오스 NF 116 밀 리그램 평균중합도 210~270, 건조감량 7.0% 이하, 부피밀도 0.26~0.34g/mL 부형제 : 유당수화물 KP 65.6 밀리그램 부형제 : 폴리소르베이트80 KP 2.4 밀 리그램 붕해제 : 전분글리콜산나트륨 NF 6 밀 리그램 결합제 : 히드록시프로필셀룰로오스 JP 6 밀리그램 붕해제 : 크로스카르멜로오스나트륨 N F 9 밀리그램 활택제 : 스테아르산마그네슘 KP 1.5 밀리그램 코팅기제 : 탭설드흰색(11W001) 별규 8 밀리그램	전체단위 1정( <u>206.50밀리그램</u> ) 중 주성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물 아토르바스타틴(으)로서 20밀리그램 <u>별 첨규격</u> 21.69 밀리그램 부형제 : 유당수화물 KP <u>58.70</u> 밀리그램 부형제 : 미결정셀룰로오스 <u>KP 58.70</u> 밀리그램 평균중합도 210~270, 건조감 량 7.0% 이하, 부피밀도 0.26~0.34g/mL <u>pH조절제</u> : 침강탄산칼슘 <u>EP 44.00</u> 밀 리그램 <u>가용화제</u> : 폴리소르베이트80 KP <u>1.20</u> 밀리그램 붕해제 : 전분글리콜산나트륨 NF <u>6.00</u> 밀리그램 <u>Type A, pH5.5~7.5, 식물 출 처 : 감자</u> 붕해제 : 크로스카르멜로오스나트륨 NF <u>6.00</u> 밀리그램 결합제 : 히드록시프로필셀룰로오스 JP <u>4.20</u> 밀리그램 활택제 : 스테아르산마그네슘 KP <u>1.01</u> 밀리그램 <u>코팅제</u> : <u>오파드라이흰색(85F18422) 별 규 5.00 밀리그램</u>	제조소 자사 전환에 따른 원료약품 및 그 분량 변경
사용상의 주의사항	(중략) 11. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략) 12. 기타 (이하 생략)	(중략) 11. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략) <u>12. 의약품동등성시험 정보</u> <u>&lt;전문가를 위한 정보&gt; 참조</u>  13. 기타 (이하 생략)	제조소 자사 전 환에 따른 '12. 의약품동등성시 험 정보' 항목 추가
사용상의 주의사항 (전문가)		<u>&lt;전문가를 위한 정보&gt;</u> <u>12. 의약품동등성시험 정보</u> <u>가. 시험약</u> <u>리포메트정20밀리그램(아토르바스타틴</u> <u>칼슘삼수화물)[고려제약(주)]과 대조약</u> <u>리포토정(아토르바스타틴칼</u> <u>슘삼수화물)[비아트리스코리아(주)]을</u> <u>2×4교차시험으로 각 1정씩 건강한</u> <u>성인에게 공복 시 단회 경구투여하여</u> <u>28명</u> <u>의 혈중 아토르바스타틴을 측정하</u> <u>결과, 비교평가항목치(AUCt,</u>	제조소 자사 전환에 따른 사용상의주의사 항(전문가) 항목 추가

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유																								
		<p><u>Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치</u>  <u>차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.</u></p>																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="2">비교평가항목</th> <th colspan="2">참고평가항목</th> </tr> <tr> <th>AUC<sub>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대조약</td> <td>48.11 ±18.2</td> <td>12.82 ±6.84</td> <td>0.75 [0.3 3-3 .00]</td> <td>8.38 ±1. 94</td> </tr> <tr> <td>시험약</td> <td>47.06 ±17.4</td> <td>12.61 ±6.97</td> <td>0.88 [0.3 3-4 .00]</td> <td>8.39 ±2. 19</td> </tr> <tr> <td>90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~ log 1.25)</td> <td>log 0.941 4~10 g 1.013 7</td> <td>log 0.866 4~10 g 1.146 7</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	구분	비교평가항목		참고평가항목		AUC <sub>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	대조약	48.11 ±18.2	12.82 ±6.84	0.75 [0.3 3-3 .00]	8.38 ±1. 94	시험약	47.06 ±17.4	12.61 ±6.97	0.88 [0.3 3-4 .00]	8.39 ±2. 19	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~ log 1.25)	log 0.941 4~10 g 1.013 7	log 0.866 4~10 g 1.146 7	-	-	
구분	비교평가항목			참고평가항목																							
	AUC <sub>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)																							
대조약	48.11 ±18.2	12.82 ±6.84	0.75 [0.3 3-3 .00]	8.38 ±1. 94																							
시험약	47.06 ±17.4	12.61 ±6.97	0.88 [0.3 3-4 .00]	8.39 ±2. 19																							
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~ log 1.25)	log 0.941 4~10 g 1.013 7	log 0.866 4~10 g 1.146 7	-	-																							
		<p><u>(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>)</u>  <u>평균값±표준편차, T<sub>max</sub></u>  <u>중앙값(범위), n=28)</u>  <u>AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도</u>  <u>정량시간 t까지의</u>  <u>혈중농도-시간곡선하면적</u></p>																									

## ○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
		<u>Cmax : 최고혈중농도</u> <u>Tmax : 최고혈중농도 도달시간</u> <u>t1/2 : 말단 소실 반감기</u> <u>* 비교평가항목치를 로그변환한</u> <u>평균치 차의 90% 신뢰구간</u>	
제조원	전공정위탁제조(제조의뢰자) 고려제약 (주) 대한민국 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10 <del>전공정위탁제조(제조자) 삼천당제약</del> <del>(주) 대한민국 경기도 화성시 향남읍</del> <del>제약공단2길 71</del>	<del>자사제조</del> 고려제약(주) 대한민국 경기 도 이천시 신둔면 원적로 69-10	제조소 자사전환에 따른 제조원 표기 변경