

< 클라로마건조시럽 >

○ 변경 대비표

| 항목 | 허가받은 사항 | 변경허가 신청사항 | 사유 |
|-----------------------|--|--|---|
| 원료약품 및 그 분량 | (중략) pH조정제 시트르산수화물 KP 1,000 밀리그램 pH조정제 시트르산나트륨수화물 KP 1,350 밀리그램 차광제 산화티탄 KP 500 밀리그램 점조제 말토덱스트린 NF 5,934 밀리그램 감미제 백당 KP 80,278 밀리그램 감미제 아스파탐 NF 500 밀리그램 <u>교미제 염화나트륨 KP 250 밀리그램</u> | (좌동) pH <u>조절제</u> 시트르산수화물 KP <u>1,480</u> 밀리그램 pH <u>조절제</u> 시트르산나트륨수화물 KP <u>1,998</u> 밀리그램 차광제 산화티탄 KP 500 밀리그램 점조제 말토덱스트린 NF <u>6,617</u> 밀리그램 감미제 백당 KP <u>78,917</u> 밀리그램 감미제 아스파탐 NF <u>300</u> 밀리그램 | 전공정 위탁제 조원(대원제약 (주)) 요청에 따른 일부 첨가 제 분량 변경 및 교미제 염화 나트륨 삭제 |
| 사용상의 주의사항 | (중략) 13. 보관 및 취급상의 주의(건조시럽제 에 한함.) (중략) | (좌동) 13. 보관 및 취급상의 주의(건조시럽제 에 한함.) (좌동) <u>14. 의약품동등성시험 정보</u> <u><전문가를 위한 정보> 참조</u> | 전공정 위탁제 조원(대원제약 (주)) 요청에 따른 '14. 의약 품동등성시험 정보' 추가 |
| 사용상의 주의사항 (전문가) | | <u><전문가를 위한 정보></u> <u>14. 의약품동등성시험 정보^{주1}</u> <u>가. 시험약</u> <u>클래신건조시럽250mg/5mL(클래리트로</u> <u>마이신)[대원제약(주)]과 대조약</u> <u>클래리시드건조시럽250mg/5mL(클</u> <u>래리트로마이신)[한국에보트(유)]을</u> <u>2×2교차시험으로 각 10mL(500mg)씩</u> <u>건강한 성인에게 공복 시 단회</u> <u>경구투여하</u> <u>여 31명의 혈중 클래리트로마이신을</u> <u>측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt,</u> <u>Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을</u> <u>때,</u> <u>평균치 차의 90% 신뢰구간이</u> <u>log0.8에서 log1.25이내로서</u> <u>생물학적으로 동등함을 입증하였다.</u> | 전공정 위탁제 조원(대원제약 (주)) 요청에 따른 사용상의 주의사항(전문 가) 항목 추가 |

| 구분 | 비교평가 | | 참고평가 | |
|----|----------------|----------------|----------------|------------------|
| | 항목 | | 항목 | |
| | A | C _m | T _m | t _{1/2} |
| | U | ax | ax | (hr) |
| | C _i | (n | (n | |
| | (n | g/ | g/ | |
| | · | m | m | |
| | hr/ | L) | L) | |
| | m | | | |
| | L) | | | |
| 대 | 클래리 | 17.6 | 2.4 | 3.50 |
| | | | | 4.47 |

○ 변경 대비표

| 항목 | 허가받은 사항 | 변경허가 신청사항 | | | | 사유 |
|--|---------|---|--|--|--|----|
| | | <p>시드건 조시럽 250mg /5mL (클레 리트로 마이신) [한국 에보트 (유)]</p> | <p>7 ± 6.28</p> | <p>± 0.7 54</p> | <p>(2.0 0~ ± 5.00) 0.87</p> | |
| | | <p>클레신 건조시 럽250 mg/5m L (클레 리트로 마이신) [대원 제약주]</p> | <p>16.8 8 ± 5.27</p> | <p>2.38 8 ± 0.67 5</p> | <p>4.00 (2.0 0~ ± 5.00) 4.44 0.78</p> | |
| | | <p>90% 신뢰구 간* (기준: log0.80 - log1.25)</p> | <p>log 0.89 23 ~ 1.03 34</p> | <p>log 0.90 83 ~ 1.03 25</p> | <p>- - - -</p> | |
| <p>(AUCt, Cmax, t1/2 평균값 ± 표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n = 31)</p> | | | | | | |
| <p>AUCt : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간 t까지의</p> | | | | | | |
| <p>혈중농도-시간곡선하면적</p> | | | | | | |
| <p>Cmax : 최고혈중농도</p> | | | | | | |
| <p>Tmax : 최고혈중농도 도달시간</p> | | | | | | |
| <p>t1/2 : 말단 소실 반감기</p> | | | | | | |
| <p>* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간</p> | | | | | | |
| <p>나. 의약품동등성시험기준</p> | | | | | | |
| <p>제7조제2항에 따라, 시험약</p> | | | | | | |
| <p>클레신건조시럽125mg/5mL(클레리트로</p> | | | | | | |
| <p>마이신)[대원제약주]은</p> | | | | | | |
| <p>대조약</p> | | | | | | |
| <p>클레신건조시럽250mg/5mL(클레리트로</p> | | | | | | |
| <p>마이신)[대원제약주]과의</p> | | | | | | |
| <p>비교용출시험자료를 제출하였으며,</p> | | | | | | |

○ 변경 대비표

| 항목 | 허가받은 사항 | 변경허가 신청사항 | 사유 |
|----|---------|--|----|
| | | <p><u>대조약과</u> <u>용출양상이 동등하였다. 이에 따라</u> <u>해당 자료로서 생물학적동등성을</u> <u>입증하였다.</u> <u>주1이 약은 대원제약(주)의</u> <u>클래신건조시럽125mg/5mL과 동일한</u> <u>원료를 사용하여 동일한 제조방법으로</u> <u>진공정을 대원</u> <u>제약(주)에 위탁 제조하였음.</u></p> | |