

식품의약품안전처 공고 제2020 - 258호

「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3 제9호, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제3조 규정에 의거 의약품 (임상)재평가 실시를 다음과 같이 공고합니다.

2020. 6. 23 .

식품의약품안전처장

의약품 임상 재평가 실시 공고

가. 대상품목 및 제출하여야 할 자료

- 대상품목 및 품목명 : ‘콜리세린연질캡슐’ 등 134개사, 255품목(붙임참조)
- 제출자료 : 「의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처 고시)」 제7조 (심사자료의 요건)에 적합한 **국내 임상시험 결과**
 - * 임상시험을 실시하려는 경우 임상시험 계획서 제출

나. 제출방법 및 기한

- 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 [별지 제1호 서식]에 따라 의약품 재평가 신청서를 작성하여 제출 자료와 함께 전자화하여 하기의 제출 방법에 따라 식품의약품안전처에 제출할 것.
 - 제출방법
 - ① 「의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)」 접속하여 사용자 로그인
 - ② ‘전자민원/보고-전자보고신청’ 메뉴에서 재평가 신청 메뉴 및 해당 품목 선택
 - ③ ‘저장’ 버튼 클릭하여 ‘구비서류’ 및 ‘보고완료’ 버튼 활성화
 - ④ ‘구비서류’ 버튼 클릭하여 팝업창에서 전자화한 신청서와 제출 자료 업로드
(업로드 시 공동/단독 제출 여부를 구분하고, ‘비고’란에 특이사항 기재 요망)
 - ⑤ 업로드 완료 후 ‘보고완료’ 버튼 클릭하여 최종 제출 완료
- 제출기한 : 임상시험을 실시하려는 경우 **임상시험 계획서를 ‘20.12.23.(수)까지 제출** 하여야 함. **임상시험 결과보고서 제출기한은 임상시험계획서 검토결과 통보 시 결정·안내할** 예정임.

다. 유의사항

- 임상시험은 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제5조의2 제1항에 따른 식품의약품안전처장의 검토결과 회신 이후 실시할 것
 - 제출된 임상시험 계획서가 이미 허가된 효능효과, 용법용량의 일부만을 입증하기 위한 것으로 확인되는 경우 허가사항이 변경될 수 있음
- 정기적(임상시험계획서 검토결과 통보 시 결정·안내)으로 식품의약품안전처(의약품안전평가과)에 임상시험 진행경과를 보고할 것.
- 국내 임상시험을 실시할 의사가 없는 경우 재평가 대상에서 제외될 수 있도록 '20.12.23.(수)까지 의견서를 식품의약품안전처(의약품안전평가과)에 제출할 것
- 신규업체에서 임상재평가 대상 효능·효과를 포함하여 품목허가를 받고자 하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조에 따라 임상시험계획서를 포함한 재평가 신청서를 제출할 것
- 만약, 타당한 사유 없이 '20.12.23.(수)까지 임상시험 계획서를 제출하지 않는 경우 「약사법」 제33조, 제42조 및 제76조에 따라 행정처분 조치되며,
 - 정기적으로 임상시험 진행경과를 보고하지 않거나, 정해진 기한 내에 재평가신청서 및 자료(임상시험결과)를 제출하지 아니하는 등 재평가 공고사항을 성실히 이행하지 아니하는 경우에도 행정처분 등 조치될 수 있음
- 기타 : 동 실시공고에 명시되지 아니한 사항은 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」에 의함

[붙임]

임상 재평가 실시 대상품목

[콜린알포세레이트]

- 임상재평가 대상 효능·효과 : 허가받은 효능·효과

연번	제품명	업소명
1	알포나정(콜린알포세레이트)	(유)한풍제약
2	콜린에이연질캡슐(콜린알포세레이트)	(유)한풍제약
3	뉴로콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)경보제약
4	뉴로콜린정(콜린알포세레이트)	(주)경보제약
5	뉴로콜린시럽(콜린알포세레이트)	(주)경보제약
6	알포센정(콜린알포세레이트)	(주)넥스팜코리아
7	알포센연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)넥스팜코리아
8	알포센주(콜린알포세레이트)	(주)넥스팜코리아
9	녹십자콜린알포세레이트캡슐	(주)녹십자
10	지씨콜린주(콜린알포세레이트)	(주)녹십자웰빙
11	글리아젠연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)뉴젠팜
12	글리아젠정(콜린알포세레이트)	(주)뉴젠팜
13	디멘콜린정(콜린알포세레이트)	(주)다산제약
14	글리아스타연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)대웅제약
15	글리포스연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)동구바이오제약
16	글리포스정(콜린알포세레이트)	(주)동구바이오제약
17	콜린악연질캡슐400밀리그램(콜린알포세레이트)	(주)김스제약
18	제이알포정400mg(콜린알포세레이트)	(주)라이트팜텍
19	콜린브리오시럽(콜린알포세레이트)	(주)라이트팜텍
20	글리안연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)레고캠제약
21	메모릴엠정(콜린알포세레이트)	(주)마더스제약
22	메모엠리드캡슐(콜린알포세레이트)	(주)마더스제약
23	알포엔정(콜린알포세레이트)	(주)메디카코리아
24	알포엔연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)메디카코리아
25	글리티아연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)메디포럼제약

26	리멘타정(콜린알포세레이트)	(주)바이넥스
27	리멘타연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)바이넥스
28	리멘타주(콜린알포세레이트)	(주)바이넥스
29	리멘타시럽(콜린알포세레이트)	(주)바이넥스
30	알포티린정(콜린알포세레이트)	(주)보령바이오파마
31	알카포네정(콜린알포세레이트)	(주)서울제약
32	알카포네연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)서울제약
33	알포그린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)서흥
34	글리세이트연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)셀트리온제약
35	글리세이트정(콜린알포세레이트)	(주)셀트리온제약
36	콜린알프스연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)시어스제약
37	글리테린정(콜린알포세레이트)	(주)씨엘팜
38	디멘토연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)씨엠지제약
39	디멘토정(콜린알포세레이트)	(주)씨엠지제약
40	리콜린산제400밀리그램(콜린알포세레이트)	(주)씨티씨바이오
41	리콜린정400밀리그램(콜린알포세레이트)	(주)씨티씨바이오
42	아레이트연질캡슐400밀리그램(콜린알포세레이트)	(주)아리제약
43	아레이트정400밀리그램(콜린알포세레이트)	(주)아리제약
44	오스콜린정(콜린알포세레이트)	(주)오스코리아제약
45	글리알포연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)유영제약
46	글리알포정(콜린알포세레이트)	(주)유영제약
47	알포민연질캡슐(콜린알포세레이트)(수출명:유유콜린알포세레이트연질캡슐),알토란연질캡슐)	(주)유유제약
48	알포민정(콜린알포세레이트)	(주)유유제약
49	알포민시럽(콜린알포세레이트)	(주)유유제약
50	알포아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)유한양행
51	알포아티린정(콜린알포세레이트)	(주)유한양행
52	알포아티린리드캡슐(콜린알포세레이트)	(주)유한양행
53	콜린트정(콜린알포세레이트)	(주)이든파마

54	콜린트연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)이든파마
55	아이콜린정(콜린알포세레이트)	(주)인트로바이오파마
56	아이콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)인트로바이오파마
57	글리이틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)일화
58	글리이틴시럽(콜린알포세레이트)	(주)일화
59	글리이틴정(콜린알포세레이트)	(주)일화
60	종근당글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)종근당
61	종근당글리아티린주(콜린알포세레이트)	(주)종근당
62	종근당글리아티린시럽(콜린알포세레이트)	(주)종근당
63	글리아콜연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)중헌제약
64	글리아콜정(콜린알포세레이트)	(주)중헌제약
65	글리아트연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)테라젠이텍스
66	글리아트정(콜린알포세레이트)	(주)테라젠이텍스
67	콜린포스정400밀리그램 (콜린알포세레이트)	(주)텔콘알에프제약
68	콜린포스연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)텔콘알에프제약
69	콜린포스주(콜린알포세레이트)	(주)텔콘알에프제약
70	티디콜린캡슐(콜린알포세레이트)	(주)티디에스팜
71	뉴브렌연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)하원제약
72	뉴브렌정(콜린알포세레이트)	(주)하원제약
73	글리아틴정(콜린알포세레이트)	(주)한국글로벌제약
74	글리아틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)한국글로벌제약
75	콜리티린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)한국파마
76	콜리티린정(콜린알포세레이트)	(주)한국파마
77	콜리티린시럽(콜린알포세레이트)	(주)한국파마
78	유콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)한국파메딕스
79	에이콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)한국파비스제약
80	에이콜린정(콜린알포세레이트)	(주)한국파비스제약
81	에이콜린시럽(콜린알포세레이트)	(주)한국파비스제약
82	글리티렌연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)한국피엠지제약
83	글리포트정(콜린알포세레이트)	(주)한국피엠지제약

84	알포렌연질캡슐400mg(콜린알포세레이트)	(주)화이트생명과학
85	노보콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)휴비스트제약
86	노보콜린정(콜린알포세레이트)	(주)휴비스트제약
87	뉴리아틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)휴온스
88	휴콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)휴온스메디케어
89	알포틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	경동제약(주)
90	글린트연질캡슐(콜린알포세레이트)	경방신약(주)
91	글린트정(콜린알포세레이트)	경방신약(주)
92	디멘스타정(콜린알포세레이트)	고려제약(주)
93	알포나린연질캡슐(콜린알포세레이트)	광동제약(주)
94	알포나린주(콜린알포세레이트)	광동제약(주)
95	세레포린정(콜린알포세레이트)	구주제약(주)
96	세레포린연질캡슐(콜린알포세레이트)	구주제약(주)
97	세레포린시럽(콜린알포세레이트)	구주제약(주)
98	콜렌시아연질캡슐(콜린알포세레이트)	국제약품(주)
99	콜렌시아정(콜린알포세레이트)	국제약품(주)
100	알포레이트연질캡슐(콜린알포세레이트)	대우제약(주)
101	알포레이트정(콜린알포세레이트)	대우제약(주)
102	글리아타민연질캡슐(콜린알포세레이트)	대웅바이오(주)
103	글리아타민정(콜린알포세레이트)	대웅바이오(주)
104	글리아타민주(콜린알포세레이트)	대웅바이오(주)
105	글리아타민시럽(콜린알포세레이트)	대웅바이오(주)
106	알포콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	대원제약(주)
107	알포콜린주사(콜린알포세레이트)	대원제약(주)
108	알포콜린리드캡슐(콜린알포세레이트)	대원제약(주)
109	알포콜린시럽(콜린알포세레이트)	대원제약(주)
110	알포콜린정(콜린알포세레이트)	대원제약(주)
111	포스콜린주(콜린알포세레이트)	대한뉴팜(주)
112	포스콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	대한뉴팜(주)
113	포스콜린정(콜린알포세레이트)	대한뉴팜(주)

114	포스콜린시럽(콜린알포세레이트)	대한뉴팜(주)
115	글리어나연질캡슐(콜린알포세레이트)	대화제약(주)
116	글리어나정(콜린알포세레이트)	대화제약(주)
117	콜린포연질캡슐(콜린알포세레이트)	동광제약(주)
118	콜세린정(콜린알포세레이트)	동국제약(주)
119	글리타민정(콜린알포세레이트)	동방에프티엘(주)
120	글리타민연질캡슐(콜린알포세레이트)	동방에프티엘(주)
121	콜린알트정(콜린알포세레이트)	동성제약(주)
122	콜린알디드정(콜린알포세레이트)	동인당제약(주)
123	알포셀연질캡슐(콜린알포세레이트)	동화약품(주)
124	그리아틴정(콜린알포세레이트)	메딕스제약(주)
125	그리아틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	메딕스제약(주)
126	뉴라렌정(콜린알포세레이트)	명문제약(주)
127	뉴라렌연질캡슐(콜린알포세레이트)	명문제약(주)
128	뉴라렌주(콜린알포세레이트)	명문제약(주)
129	글리아린정(콜린알포세레이트)	미래제약(주)
130	보령콜린알포세레이트정	보령제약(주)
131	글리마인연질캡슐(콜린알포세레이트)	부광약품(주)
132	삼성콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	삼성제약(주)
133	삼성콜린정(콜린알포세레이트)	삼성제약(주)
134	메모코드정(콜린알포세레이트)	삼익제약(주)
135	메모코드시럽(콜린알포세레이트)	삼익제약(주)
136	뉴티린연질캡슐(콜린알포세레이트)	삼진제약(주)
137	뉴티린정(콜린알포세레이트)	삼진제약(주)
138	뉴티린시럽(콜린알포세레이트)	삼진제약(주)
139	콜리세린연질캡슐(콜린알포세레이트)	삼천당제약(주)
140	콜리세린정(콜린알포세레이트)	삼천당제약(주)
141	콜리안정(콜린알포세레이트)	성원애드콕제약(주)
142	콜리안연질캡슐(콜린알포세레이트)	성원애드콕제약(주)
143	신신콜린알포세레이트연질캡슐	신신제약(주)

144	신일콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	신일제약(주)
145	콜린아트정(콜린알포세레이트)	신일제약(주)
146	알츠코린연질캡슐(콜린알포세레이트)	신평제약(주)
147	알츠코린정(콜린알포세레이트)	신평제약(주)
148	알츠코린시럽(콜린알포세레이트)	신평제약(주)
149	글리아진정(콜린알포세레이트)	아이큐어(주)
150	글리아진연질캡슐(콜린알포세레이트)	아이큐어(주)
151	메모티린정(콜린알포세레이트)	아주약품(주)
152	메모티린시럽(콜린알포세레이트)	아주약품(주)
153	뉴글리크린정(콜린알포세레이트)	안국뉴팜(주)
154	뉴글리크린연질캡슐(콜린알포세레이트)	안국뉴팜(주)
155	카노아연질캡슐(콜린알포세레이트)	안국약품(주)
156	카노아정(콜린알포세레이트)	안국약품(주)
157	콜리아틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	알리코제약(주)
158	콜리아틴정(콜린알포세레이트)	알리코제약(주)
159	콜리아틴시럽(콜린알포세레이트)	알리코제약(주)
160	콜린알포젠연질캡슐(콜린알포세레이트)	알보젠코리아(주)
161	글로리아연질캡슐	알파제약(주)
162	이노엔콜린알포세레이트연질캡슐	에이치케이이노엔(주)
163	콜린스타리드캡슐(콜린알포세레이트)	에이치케이이노엔(주)
164	글리콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	에이프로젠제약(주)
165	글리콜린정(콜린알포세레이트)	에이프로젠제약(주)
166	리글리아정(콜린알포세레이트)	엔비케이제약(주)
167	글리아큐연질캡슐(콜린알포세레이트)	엔비케이제약(주)
168	글리아민정(콜린알포세레이트)	영일제약(주)
169	글리아민연질캡슐(콜린알포세레이트)	영일제약(주)
170	콜리날연질캡슐(콜린알포세레이트)	영진약품(주)
171	콜리날정(콜린알포세레이트)	영진약품(주)
172	콜리날시럽(콜린알포세레이트)	영진약품(주)
173	글리코린연질캡슐(콜린알포세레이트)	영풍제약(주)

174	뉴코린연질캡슐(콜린알포세레이트)	오스틴제약(주)
175	알포레인연질캡슐(콜린알포세레이트)	우리들제약(주)
176	알포레인정(콜린알포세레이트)	우리들제약(주)
177	콜리린정(콜린알포세레이트)	위더스제약(주)
178	콜리린연질캡슐(콜린알포세레이트)	위더스제약(주)
179	콜리린시럽(콜린알포세레이트)	위더스제약(주)
180	세레이트연질캡슐(콜린알포세레이트)	유니메드제약(주)
181	이니스트콜린알포세레이트연질캡슐	이니스트바이오제약(주)
182	콜린세레이트정(콜린알포세레이트)	이니스트바이오제약(주)
183	콜린페트정(콜린알포세레이트)	이연제약(주)
184	콜린페트연질캡슐(콜린알포세레이트)	이연제약(주)
185	콜린알포연질캡슐(콜린알포세레이트)	익수제약(주)
186	알포칸정(콜린알포세레이트)	일동제약(주)
187	에스콜린주(콜린알포세레이트)	일성신약(주)
188	알츠티린연질캡슐(콜린알포세레이트)	일양바이오팜(주)
189	일양콜린알포세레이트연질캡슐	일양약품(주)
190	글리오틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	정우신약(주)
191	글리오틴정(콜린알포세레이트)	정우신약(주)
192	글리벤트연질캡슐(콜린알포세레이트)	제이더블유생명과학(주)
193	글리커버연질캡슐(콜린알포세레이트)	제이더블유신약(주)
194	글리커버정(콜린알포세레이트)	제이더블유신약(주)
195	글리커버시럽(콜린알포세레이트)	제이더블유신약(주)
196	뉴글리아연질캡슐(콜린알포세레이트)	제이더블유중외제약(주)
197	뉴글리아정(콜린알포세레이트)	제이더블유중외제약(주)
198	뉴글리아시럽(콜린알포세레이트)	제이더블유중외제약(주)
199	글리틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	제일약품(주)
200	글리틴정(콜린알포세레이트)	제일약품(주)
201	제일콜린알포주(콜린알포세레이트)	제일약품(주)
202	글리틴리드캡슐(콜린알포세레이트)	제일약품(주)
203	글리틴시럽(콜린알포세레이트)	제일약품(주)

204	클린포트연질캡슐(콜린알포세레이트)	조아제약(주)
205	실버콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	주식회사다나젠
206	알포세렌연질캡슐(콜린알포세레이트)	주식회사케이에스제약
207	콜바이스연질캡슐(콜린알포세레이트)	주식회사큐엘파마
208	아세콜연질캡슐(콜린알포세레이트)	진양제약(주)
209	아세콜정(콜린알포세레이트)	진양제약(주)
210	아세콜시럽(콜린알포세레이트)	진양제약(주)
211	코리네스연질캡슐(콜린알포세레이트)	초당약품공업(주)
212	알포트네연질캡슐(콜린알포세레이트)	케이엠에스제약(주)
213	콜린맥스연질캡슐400밀리그램(콜린알포세레이트)	코스맥스파마(주)
214	콜린알정(콜린알포세레이트)	코스맥스파마(주)
215	콜리아센연질캡슐(콜린알포세레이트)	콜마파마(주)
216	콜리아센리드캡슐(콜린알포세레이트)	콜마파마(주)
217	콜린알세시럽(콜린알포세레이트)	크리스탈생명과학(주)
218	태극콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	태극제약(주)
219	콜린스정(콜린알포세레이트)	풍림무약(주)
220	콜린스연질캡슐(콜린알포세레이트)	풍림무약(주)
221	글리트연질캡슐(콜린알포세레이트)	하나제약(주)
222	글리트정(콜린알포세레이트)	하나제약(주)
223	글리아스시럽(콜린알포세레이트)	한국바이오켄제약(주)
224	엔티콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	한국신텍스제약(주)
225	엔티콜린정(콜린알포세레이트)	한국신텍스제약(주)
226	글리세틸연질캡슐(콜린알포세레이트)	한국유나이티드제약(주)
227	글리세틸정(콜린알포세레이트)	한국유나이티드제약(주)
228	글리세틸시럽(콜린알포세레이트)	한국유나이티드제약(주)
229	글리아톤연질캡슐(콜린알포세레이트)	(주)새한제약
230	유니콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	한국유니온제약(주)
231	유니콜린정(콜린알포세레이트)	한국유니온제약(주)
232	유니콜린시럽(콜린알포세레이트)	한국유니온제약(주)
233	그라시아연질캡슐(콜린알포세레이트)	한국코러스(주)

234	그라시아정(콜린알포세레이트)	한국코러스(주)
235	콜린케이리드캡슐(콜린알포세레이트)	한국콜마(주)
236	글리아온연질캡슐(콜린알포세레이트)	한국콜마(주)
237	콜린케이시럽(콜린알포세레이트)	한국콜마(주)
238	그리아연질캡슐(콜린알포세레이트)	한국프라임제약(주)
239	그리아정(콜린알포세레이트)	한국프라임제약(주)
240	그리아시럽(콜린알포세레이트)	한국프라임제약(주)
241	그리아산제(콜린알포세레이트)	한국프라임제약(주)
242	실버세린정(콜린알포세레이트)	한국휴텍스제약(주)
243	실버세린연질캡슐(콜린알포세레이트)	한국휴텍스제약(주)
244	실버세린시럽(콜린알포세레이트)	한국휴텍스제약(주)
245	콜리네이트연질캡슐(콜린알포세레이트)	한미약품(주)
246	콜리네이트시럽(콜린알포세레이트)	한미약품(주)
247	한글린연질캡슐(콜린알포세레이트)	한올바이오파마(주)
248	파인콜린주(콜린알포세레이트)	한올바이오파마(주)
249	글리레이트연질캡슐(콜린알포세레이트)	한화제약(주)
250	알세핀정(콜린알포세레이트)	현대약품(주)
251	알세핀연질캡슐(콜린알포세레이트)	현대약품(주)
252	알세핀시럽(콜린알포세레이트)	현대약품(주)
253	싸이콜린연질캡슐(콜린알포세레이트)	화일약품(주)
254	알포세틴정(콜린알포세레이트)	환인제약(주)
255	알포세틴연질캡슐(콜린알포세레이트)	환인제약(주)