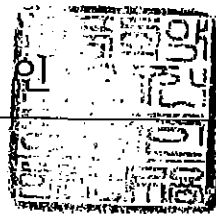





□ 제조판매 ■ 수입 원료의약품 신고필증				신고수리번호	
				20110630-130-H-139-30	
신고인	제조(영업)소의명칭	동화약품(주)		업허가번호	제 2523 호
	제조(영업)소의 소재지	서울시 중구 순화동5번지		전화번호	02-778-4331
	성명(전자우편주소)	조창수	주민등록번호	491002-1*****	
제조사인	제조소의 명칭	Glochem Industries Limited	제조국	인디아	
	제조소의 소재지 (본사의 소재지)	Survey Nos. 174-176, IDA Bollaram, Medak District-502 325 ANDHRA PRADESH, INDIA			
	제조소의 책임자 (전자우편주소)	K. Subba Rao bollaram@glochemindia.com			
분류번호(제제)	02140		투여경로(제제)	경구	
명칭	일반명	암로디핀말레산염(Amlodipine maleate)			
	화학명	3-ethyl-5-methyl(4RS)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydro-pyridine-3, 5-dicarboxylate maleate	CAS NO.	88150-47-4	
성상	물리적 특성	백색 또는 거의 백색의 가루			
	화학적 특성	메탄올에 녹으며, 에탄올과 아세톤에 조금 녹고, 물과 에틸아세테이트에 거의 녹지 않는다.			
신고자료 목록	항목				쪽번호
	1. 「약사법」 제31조 제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료				
	2. 물리·화학적 특성과 안정성자료				
	3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				
	4. 품목별로 실시상황이 「약사법 시행규칙」 별표2의 의약품제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상양육 증명하는 자료				
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료				
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품(제출량)					
사용기간	재시험기간 : 제조일로부터 36개월				
저장방법	차광밀폐용기, 실온보관				
비고	일반, 합성				
「약사법」 제31조·제42조 및 같은 법 시행규칙 제39조 제2항에 따라 위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명합니다.					
2011년 06월 30일					
식품의약품안전청장 인					



[별지 제15호의5 서식] <신설 2002.1.12>

□제조 ■수입 원료의약품 신고필증				신고수리번호	
				20050831-40-C-142-04	
신고인	제조(영업)소의 명칭	삼오제약(주)		업허가번호	제 711 호
	제조(영업)소의 소재지	경기도 시흥시 정왕동 1353-4 시화공단 1마 705호 (429-450)		전화번호	02)514-5691
	성명 (전자우편 주소)	오장석 (email35@samohpharm.co.kr)	주민등록번호	520710-1019310	
제조사	제조의 명칭	Glochem Industries Ltd.	제조국	인도	
	제조의 소재지 (본사의 소재지)	IDA Bollaram, Survey No:174-176, Medak District, Andhra Pradesh, 502 325, India (Flat No. 120, Bhanu Enclave, Sunder nagar, Besides ESI Hospital, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 038, India)			
	제조의 책임자 (전자우편주소)	K. Subbarao (glochem@sancharnet.in)			
분류번호 (제제)	141		투여경로 (제제)	경구 (정제)	
명칭	일반명	염산세티리진(Cetirizine dihydrochloride)			
	화학명	2-[2-[4-[(4-chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl]ethoxy]acetic acid dehydrochloride	CAS No.	83881-52-1	
성상	물리적 특성	백색 또는 거의 백색의 분말			
	화학적 특성	물에 잘 녹고, 염화 메틸렌에 거의 녹지 않는다.			
신고자료 목록	항 목				쪽 번호
	1. 약사법 제26조 제2항의 규정에 의한 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료				1
	2. 물리화학적 특성과 안정성 자료				78
	3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				213
	4. 품목별로 실시상황이 별표4의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료				341
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료				346
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품 (제출량)				506 (25 g)	
저장방법 및 사용기간	차광기밀용기, 실온보관, 재시험기간: 제조일로부터 24개월				
비고	일반, 합성				
<p>약사법 제26조·제34조 및 동법시행규칙 제24조제3항의 규정에 의하여 위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명함</p> <p style="text-align: right;">2005년 8월 31일</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전청장 </p>					

04.6.21 ((665))



[별지 제17호 서식] <개정 2008.4.18>

(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 제조판매 <input checked="" type="checkbox"/> 수입    원료의약품 신고필증				신고수리번호	
				20110615-131-H-85-05	
신고인	제조(영업)소의명칭	상진상사		업허가번호	제 4692 호
	제조(영업)소의 소재지	서울시 서초구 서초동 1303-34 백암빌딩 502호		전화번호	02-3481-0080
	성명(전자우편주소)	임상웅	주민등록번호	420220-1*****	
제조사인	제조소의 명칭	Glochem Industries Limited	제조국	인디아	
	제조소의 소재지 (본사의 소재지)	Survey Nos. 174 to 176, IDA Bollaram, Medak District, Andhra Pradesh India			
	제조소의 책임자 (전자우편주소)	Mr. Harikrishna			
분류번호(제제)	02190		투여경로(제제)	경구	
명칭	일반명	에스암로디핀베실산염(S(-)Amlodipine besilate)			
	화학명	S(-)-3-ethyl 5-methyl (4RS)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate benzene sulphonate	CAS NO.	111470-99-6	
성상	물리적 특성	하얗거나 거의 하얀 결정형 가루			
	화학적 특성	Methanol 와 Methylene dichloride에서 녹으며, Iso propyl alcohol에서 드물게 녹는다. Water 에서 약간 녹는다			
신고자료 목록	항목				쪽번호
	1. 「약사법」 제31조 제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한자료				10
	2. 물리화학적 특성과 안정성자료				127
	3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				69
	4. 품목별로 실시상황이 「약사법 시행규칙」 별표2의 의약품제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 증명하는 자료				8
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매등에 관한 자료				345
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품(재출량)					
사용기간	재시험기간 : 제조일로부터 36개월				
저장방법	기밀용기, 실온(1~30℃)보관				
비고	일반, 합성, 이수화물				
「약사법」 제31조·제42조 및 같은 법 시행규칙 제39조 제2항에 따라 위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명합니다.					
2011년 06월 15일					
식품의약품안전청장					



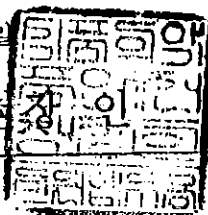




[별지 제17호 서식] <개정 2008.4.18>

(앞 쪽)

<input type="checkbox"/> 제조판매 <input checked="" type="checkbox"/> 수입    원료의약품 신고필증			신고수리번호		
			20110616-130-H-96-29		
신고인	제조(영업)소의명칭	상진상사		업허가번호	제 4692 호
	제조(영업)소의 소재지	서울시 서초구 서초동 1303-34 백암빌딩 502호		전화번호	02-3481-0080
	성명(전자우편주소)	임상웅	주민등록번호	420220-1*****	
제조사인	제조사명	Glochem Industries Limited	제조국	인디아	
	제조사 소재지 (본사의 소재지)	Survey Nos. 174 to 176, IDA Bollaram, Medak District - 502 325 Andhra Pradesh			
	제조사 책임자 (전자우편주소)	Mr. Ramachandra Kulkarni bollaram@glochemindia.com			
분류번호(제제)	02140	투여경로(제제)	경구		
명칭	일반명	암로디핀베실산염(Amlodipine Besilate)			
	화학명	3-ethyl 5-methyl (4RS)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate benzene sulphonate	CAS NO.	111470-99-6	
성상	물리적 특성	흰색 또는 거의 흰색의 결정성 가루			
	화학적 특성	에탄올에 매우 잘 녹고, 에탄올에는 녹고 물과 프로판올에 약간 녹는다.			
신고자료 목록	항목				쪽번호
	1. 「약사법」 제31조 제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료				10
	2. 물리·화학적 특성과 안정성자료				127
	3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				69
	4. 품목별로 실시상황이 「약사법 시행규칙」 별표2의 의약품제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 증명하는 자료				8
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매등에 관한 자료				345
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품(제출량)					
사용기간	재시험기간 : 제조일로부터 60개월				
저장방법	차광기밀용기, 실온보관(1-30℃)				
비고	일반, 합성				
「약사법」 제31조·제42조 및 같은 법 시행규칙 제39조 제2항에 따라 위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명합니다.					
2011년 06월 16일					
식품의약품안전청장					



변경 및 처분 사항 등

년 월 일

내

용

년 월 일	내	용