

※ 자료공개 여부 : 공개( ) / 비공개(○)

<윤소하 의원>

요구일자 : 2017. 5. 17.

담당보좌(비서)관 : 공석환

담당부서 : 의약품심사부 의약품심사조정과  
순환계약품과

e-mail : kong1456@assembly.go.kr

연구관/사무관 : 고 용 석 / 김 미 조

Tel : 02-788-2139/010-6343-1451

과 장 : 최 영 주 / 장 정 윤

연 락 처 : 043-719-2903 / 719-3003

**[요구자료] Choline Alfoscerate(글리아티린) 관련**

1. Choline Alfoscerate 2000년 최초 허가자료

3. Choline Alfoscerate 외국의 사용근거(예), 외국의약품집 수록현황

□ ‘글리아티린연질캡슐(주성분 콜린알포세레이트)’은 ‘95.1.11 동화약품에서 신약으로 허가 받았으며, 허가 당시 퇴행성 뇌질환 환자 대상 임상 시험자료를 제출하여 안전성·유효성을 평가하였습니다.

\* 유효성 평가: 정신(인지기능, 감정변화 등) 및 신경학적 증상(지각능력, 집중력 등)

□ 해당 제제는 이탈리아, 러시아, 베트남 등에서 의약품으로 허가되었으며, 이탈리아 의약품집에 수재되어 있습니다.

○ 국외 의약품 허가현황(15개국)

- 이탈리아, 그리스, 베트남, 러시아, 폴란드, 알바니아, 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 조지아, 카자흐스탄, 몰다비아, 키르기스스탄, 우크라이나, 우즈베키스탄

\* 정보출처: 원개발사 Italfarmaco SpA Co. 제공. 끝.