

□ 심사지침 변경 세부내용

○ 심사지침

구분	심사지침
[심사지침]경구용 서방형제제(정제, 캡슐제, 과립제) 분할 처방·투여 인정여부	1. 모든 경구용 서방형 제제는 원칙적으로 분쇄(crush)해서는 안됨. 2. 경구용 서방형 제제 중 정제 및 캡슐제의 분할(split) 투여는 다음의 경우에만 인정함. - 다 음 - ○ 허가사항에 분할투여가 명시되어 있는 경우

○ 대상약제

	변경 전	변경 후
1/2 분할 인정	카르마인씨알정, 카마제핀씨알정200mg 아트레틀씨알정 테그레틀씨알정200mg 에필렙틀씨알정200mg 카마제핀씨알정300mg 부광티모닐서방정300mg 디퓨렙서방정 임들지속정60mg 에란탄지속정60mg 이소트릴지속정60mg 펜타사서방정500mg 푸로롤100서방정 데파킨크로노정500mg 시네메트씨알정 콤비도파서방정200/50mg 레보다서방정200/50mg 이소켓서방정40mg 엔지비드서방정40mg 유로시트라케이10mEq서방정	임들지속정60mg 에란탄지속정60mg 이소트릴지속정60mg 푸로롤100서방정
1/3 분할 인정	트리티코서방정75mg	-
분할투여 가능	메타데이트CD서방캡슐10mg 메타데이트CD서방캡슐20mg 메타데이트CD서방캡슐30mg 오르필롱서방캡슐150mg 오르필롱서방캡슐300mg	-