

원료의약품 등록증

신고번호	20130121-201-I-134-05	접수일	2012.04.06	발급일	2013.01.21	처리기간	120일
신청인	성명	김용규			생년월일	null null	
	제조(영업)소의 명칭	(주)굿파마			업허가(수입자)번호	제 6217 호	
	제조(영업)소의 소재지	서울특별시 영등포구 가마산로 508굿윌스빌딩 3층					
제조사	제조소의 명칭	Centaur Pharmaceuticals Private Limited.		제조국	인디아		
				전화번호	91-0251-2682968		
	제조소의 소재지 (본사의 소재지)	Plot no 75/76, Chikhlohi MIDC, Ambernath(W), Thane- 421 501, Maharashtra, India.					
	제조소의 책임자 (전자우편주소)	Mr. P.C. Marketkar prajwal@centaurchem.com					
분류번호(제제)	01310	투여경로(제제)	None		[ ]제조	[x]수입	
명칭	일반명	티몰롤말레산염(Timolol Maleate)					
	화학명	(2S)-1-[(1,1-dimethylethyl)amino]-3-[[4-(morpholine-4-yl)-1,2,5-thiadiazol-3-yl]oxy]propan-2-ol(Z)-butenedioate	CAS NO.	26921-17-5			
성상	물리적 특성	흰색 또는 거의 흰색의 결정형 가루					
	화학적 특성	물 또는 96% 에탄올에 녹는다					
등록자료 목록	항목						쪽번호
	1. 「약사법」 제31조 제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료						
	2. 물리화학적 특성과 안정성자료						
	3. 제조방법, 포장·용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료						
	4. 품목별로 실시상황이 「약사법 시행규칙」, 별표2의 의약품제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 증명하는 자료						
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매등에 관한 자료						
	6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품(제출량)						
사용기간	제조일로부터 3년						
저장방법	차광 기밀 용기, 실온(1~30℃) 보관						
비고	일반, 합성						
「약사법」 제31조의2제2항·제3항, 제42조제4항 및 같은 법 시행규칙 제39조의2·제88조의2제3항에 따라 위와 같이 등록(변경등록)하였음을 증명합니다.							
2013년 01월 21일							
식품의약품안전청장 인							