

< 임상 재평가 결과 >

□ 제제: 도네페질염산염 단일제(분류번호: 119, 전문)

□ 재평가 결과 공시 품목(49품목)

- | | |
|------------------------------|------------|
| ○ 아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염) | (주)대웅제약 |
| ○ 아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염) | (주)대웅제약 |
| ○ 아리셉트에비스정5밀리그램(도네페질염산염) | (주)대웅제약 |
| ○ 아리셉트에비스정10밀리그램(도네페질염산염) | (주)대웅제약 |
| ○ 아리도네페정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) | 동아에스티(주) |
| ○ 아리도네페정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) | 동아에스티(주) |
| ○ 실버셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 명인제약(주) |
| ○ 실버셉트오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 명인제약(주) |
| ○ 실버셉트오디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 명인제약(주) |
| ○ 실버셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 명인제약(주) |
| ○ 뉴토인정(도네페질염산염수화물) | 삼진제약(주) |
| ○ 뉴토인정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 삼진제약(주) |
| ○ 환인도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 환인제약(주) |
| ○ 환인도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 환인제약(주) |
| ○ 셉트페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 명문제약(주) |
| ○ 셉트페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 명문제약(주) |
| ○ 뉴로셉트정5밀리그램(도네페질염산염) | 고려제약(주) |
| ○ 뉴로셉트정10밀리그램(도네페질염산염) | 고려제약(주) |
| ○ 도네페트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 이연제약(주) |
| ○ 도네페트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 이연제약(주) |
| ○ 에이페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 씨제이헬스케어(주) |
| ○ 에이페질에프디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 씨제이헬스케어(주) |
| ○ 에이페질에프디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 씨제이헬스케어(주) |
| ○ 에이페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 씨제이헬스케어(주) |
| ○ 도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 한미약품(주) |
| ○ 도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 한미약품(주) |
| ○ 도네페질오디정10밀리그램(도네페질염산염수화물) | 한미약품(주) |
| ○ 도네페질오디정5밀리그램(도네페질염산염수화물) | 한미약품(주) |

- 아리페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) (주)유한양행
- 아리페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) (주)유한양행
- 뉴로페질정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) (주)종근당
- 뉴로페질정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) (주)종근당
- 바스티아정(도네페질염산염) (주)한국파마
- 바스티아정10밀리그램(도네페질염산염) (주)한국파마
- 중외도네페질속봉정10밀리그램 제이더블유중외제약(주)
- 중외도네페질속봉정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) 제이더블유중외제약(주)
- 제이더블유중외제약도네페질정10밀리그램(도네페질염산염) 제이더블유중외제약(주)
- 하이셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) 영진약품(주)
- 하이셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) 영진약품(주)
- 엘다임오디정10밀리그램(도네페질염산염일수화물) 에스케이케미칼(주)
- 엘다임오디정5밀리그램(도네페질염산염일수화물) 에스케이케미칼(주)
- 한림도네페질정5밀리그램(도네페질염산염수화물) 한림제약(주)
- 한림도네페질정10밀리그램(도네페질염산염수화물) 한림제약(주)
- 디멘셉트정10밀리그램(도네페질염산염수화물) 일동제약(주)
- 디멘셉트정5밀리그램(도네페질염산염수화물) 일동제약(주)
- 하이페질정5밀리그램(도네페질염산염) 현대약품(주)
- 하이페질정10밀리그램(도네페질염산염) 현대약품(주)
- 도네페일정10밀리그램(도네페질염산염수화물) 제일약품(주)
- 도네페일정5밀리그램(도네페질염산염수화물) 제일약품(주)

□ 재평가 결과

▶ 효능효과

알츠하이머형 치매증상의 치료

<참고. 변경대비표>

구 분	변경 전(기허가 사항)	변경 후(재평가 내용)
효능 · 효과	알츠하이머형 치매증상의 치료 혈관성 치매(뇌혈관질환을 동반한 치매) 증상의 개선☆ ☆ : 국내임상시험결과 추가제출	알츠하이머형 치매증상의 치료 <삭 제>