

# 신규약품신청서

010

원내	원외				
결재 및 접수 경로		약제팀장	진료지원부장	부원장	
응급 ( V ) 약제팀장/진료지원부장/부원장		백영희			
정규 ( ) 약품정보실					
상 품 명	한글	스테리텔크파우더(2g/4g)	제조(수입) 회사	(주)에스피씨코리아	
	영문	STERITALC POWDER (2g/4g)	판매사명	(주)에스피씨코리아	
			제조사	단독( v ) 경쟁( )	
			분류번호	229(기타의 호흡기관용약)	
성분 및 함량		흰색 또는 회백색 분말이 갈색 바이알에 든 주사제	보험 ( )	약가	280,000원, 380,000원 / vial (비급여)
			비보험 ( v )	주성분 코드	646101CPD
				EDI코드 (보험코드)	056800011(2g) 056800021(4g)
				포장단위	1vial/box
제형	주사 외용제(흰색 또는 회백색 분말(2g/4g)이 갈색 바이알에 든 주사제)	연간 소모 예정량	2g: 20vial 4g: 10vial	원외:	
신청사유	<p>희귀의약품으로 악성 흉막 삼출의 배액 후 강력한 경화제가 필요해 도입 요청함.                      흉막유착술이 필요한 만성늑막염, 악성 흉막삼출, 악성기흉에 사용하며 흉막유착술 성공률이 90%이상으로 암노바비스쿰에 비해 매우 높습니다.                      특히 말기 폐암환자의 경우 악성흉막삼출로 인한 호흡부전, 사망을 예방하기 위해 꼭 필요한 약제로 다른 약제로 대체불가 합니다..</p>				
원내유사 효능약	암노바비스쿰	대체품목	해당없음		
신청과 과장	손진성	신청과 주임과장	손진성		
영양수액제/TPN제제 또는 항균제, 소독제 COSIGN		해당없음			
※ 첨부서류 1. 신규약품신청서(본원양식) <input type="checkbox"/> 2. 의약품조사자료(본원양식) <input type="checkbox"/> 3. 의약품 설명서(insert paper) <input type="checkbox"/> 4. 타 병원 납품실적서 <input type="checkbox"/> (중합병원급 이상 3개소) 5. 보험세부 인정기준 <input type="checkbox"/> 6. 샘플 <input type="checkbox"/> (요청시 제출)		8. 신약 관계 문헌 (DC 자료집 포함 내용) <input type="checkbox"/> 식약청 허가증 <input type="checkbox"/> 의약품 설명서(insert paper) <input type="checkbox"/> 공정서(약전) 수제 현황 및 근거사본 <input type="checkbox"/> 기원에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 물리화학적 성질에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 흡수,분포,대사,배설에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 안정성에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 독성에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 약리작용에 관한 자료 <input type="checkbox"/> 임상시험 자료			
접수일	2024년 4월 일				
심의결과	○ 통과	○ 탈락	신약코드		

**서울의료원 약제팀**