<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)중외제약, 싱귤맥스속붕정5밀리그램

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.06.30) 제2조제8호, 제25조제2항제5호 동일투여경로의 새로운 제형, 제형의 특수성이 인정되는 제제

구분 \ 제출자료	자료번호																		
	1	3				4※								5※			6		7	8
		가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나		
		1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
Ⅱ.자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)																				
자료범위	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 6개월 장기보존 시험자료
- 6개월 가속시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

-“싱귤레어츄정 5밀리그람”과 “싱귤맥스속붕정 5밀리그램”의 생물학적동등성시험보고서

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 미국의약품집(PDR) 2009년도_SINGULAIR Chewable Tablets
- 일본의약품집 의료용 2008년판_싱귤레어츄어블정5mg

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료.

- 한국엠에스디(주) 싱귤레어츄정5mg