<안전성.유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.06.30.) 제25조 제2항제7호 및 [별표1] II. 자료제출의약품 2. 새로운 효능군 의약품, 5. 새로운 용법.용량 의약품

구분 \ 자료번호	1	2	3		4								5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	△	△	○	x	○	○
2. 제출여부	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○
3. 면제사유	- 동규정 제7조제5항나목, 제28조제2항에 따라 약리작용에 관한 자료 면제 △ 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것																		

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 2. 구조결정.물리화학적 성질 및 생물학적 성질, 3. 안정성에 관한 자료(가. 장기보존시험 또는 가속시험자료, 나. 가혹시험자료), 4. 독성에 관한 자료(가. 단회투여독성시험자료, 나. 반복투여독성시험자료, 다. 생식.발생독성시험자료, 라. 유전독성시험자료, 마. 면역독성시험자료(항원성시험 및 기타 면역독성시험자료), 바. 발암성시험자료, 사. 의존성시험자료, 아. 국소독성시험자료), 5. 약리작용에 관한 자료(가. 효력시험자료, 나. 일반약리시험자료, 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료), 6. 임상시험성적에 관한 자료(가. 임상시험자료집, 나. 가교자료), 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) A1281137: A Phase 3, Randomized, 6-Month, Double Blind Trial in Subjects With Bipolar I Disorder to Evaluate the Continued Safety and Maintenance of Effect of Ziprasidone Plus a Mood Stabilizer (vs Placebo Plus a Mood Stabilizer) Following a Minimum of 2 Months of Response to Open-Label Treatment With Both Agents

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성.유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2009-209호, 2009.12.22.) 제25조제2항제7호 및 [별표1] II. 자료제출의약품 2. 새로운 효능군 의약품, 5. 새로운 용법.용량 의약품

구분 \ 자료번호	1	2	3		4								5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	△	△	○	x	○	○
2. 제출여부	○	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○
3. 면제사유	- 동규정 제7조제5항나목, 제28조제2항에 따라 약리작용에 관한 자료 면제 △ 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것																		

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 2. 구조결정.물리화학적 성질 및 생물학적 성질; 3. 안정성에 관한 자료(가. 장기보존시험 또는 가속시험자료, 나. 가혹시험자료), 4. 독성에 관한 자료(가. 단회투여독성시험자료, 나. 반복투여독성시험자료, 다. 생식.발생독성시험자료, 라. 유전독성시험자료, 마. 면역독성시험자료(항원성시험 및 기타 면역독성시험자료), 바. 발암성시험자료, 사. 의존성시험자료, 아. 국소독성시험자료), 5. 약리작용에 관한 자료(가. 효력시험자료, 나. 일반약리시험자료, 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료), 6. 임상시험성적에 관한 자료(가. 임상시험자료집, 나. 가교자료), 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
   - 장기보존시험, 가속시험, in use 안정성시험

6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
   1) N01009: A double-blind, randomized, multicenter, placebo-controlled, in-patient, maximum 34 day study of levetiracetam oral solution(20-50mg/kg/day) as adjunctive treatment of refractory partial onset seizures in pediatric epileptic subjects ranging in age from 1 month to less than 4 years of age
   2) N01288: Retrospective population PK analysis of levitiracetam in pediatric patients with epilepsy aged 1 month to 16 years
   3) N01148: A Multi-Center, Open-Label, Long-Term, Follow-Up Study Of The Safety And Efficacy Of Levetiracetam In Children With Partial Onset Seizures
   4) N139: single dose PK of orally administered 100mg(2x500mg tablets) of ucb059 in subjects with various degrees of liver impairment and with normal liver function,

according to the child-pugh classification and with liver function characterised by clearances of lidocaine, d-sorbitol and caffeine

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료