## <안전성.유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정 제25조제2항제7호 및 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제 또는 복합제 → 단일제)

| 구분 \ 자료번호 | 1 | 2 | 3 | | 4 | | | | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 가 | 나 | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 1) | 바 2) | 바 3) | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | |
| 1. 제출자료 | ○ | x | ○ | x | ※ | x | x | x | x | △ | x | x | ○ | ※ | ※ | ○ | x | ○ | ○ |
| 2. 제출여부 | ○ | x | ○ | x | x | x | x | x | x | x | x | x | ○ | x | x | ○ | x | ○ | ○ |
| 3. 면제사유 | △: 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것<br>※: 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것<br>- 동규정 [별표 1] 주4.에 따라 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하므로 「의약품동등성시험관리규정」에 따른 비교용출시험자료로 4, 5, 6 자료 갈음 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 2. 구조결정.물리학적 성질에 관한 자료 3. 안정성에 관한 자료(가. 장기보존시험 또는 가속시험자료, 나. 가혹시험자료), 4. 독성에 관한 자료(가. 단회투여독성시험자료, 나. 반복투여독성시험자료, 다. 유전독성시험자료, 라. 생식.발생독성시험자료 , 마. 발암성시험자료 바. 기타독성시험자료 1)국소독성시험 2)의존성 3)항원성 및 면역독성 5. 약리작용에 관한 자료(가. 효력시험자료, 나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료, 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. 안정성시험자료
   가. 장기보존시험 또는 가속시험자료
      : 장기보존시험(6개월), 가속시험(6개월)

6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
   1) Clinical Efficacy and Tolerability of Magnesium Valproate as Monotherapy in Patient with Generalised or Partial Epilepsy, Clin Drug Invest 2000:20(4)
   2) Study of bioequivalence of magnesium and sodium valproates, Journal of Pharmaceutical & Biomedical analysis, vol.9(4), 317-321, 1991
   3) 프로막정 300mg와 500mg의 비교용출시험자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료