<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)한국비엠에스제약, 스프라이셀정20/50/70밀리그램(다사티닙)

○ 관련규정 :의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31)
제2조제7호 [별표1] Ⅰ.신약 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품,
제7조제6호 가목 [별표6] Ⅰ. 2호. 가목, 제28조제2항

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																			
	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)							
제2조제7호 [별표1] Ⅰ.신약 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품																				
자료범위	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

: 기제출자료와 동일(추가 제출 자료 없음)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집 : 기제출자료와 동일(추가 제출 자료 없음)

나. 가교자료 : 에이즈치료제/희귀의약품 지정해제된 품목 면제

7. 외국사용현황에 관한 자료

- FDA 2006년 6월 28일 승인
  140mg 1일1회 용법 추가 2009.5.21.
- EMEA 2006년 11월 20일 시판허가
  1일1회 용법 추가 2009.03.18 (SPC 2009.2.26.)
  간장애환자 내용 추가 2009.08.13 (SPC 2009.07.28)
  사용기간 연장 2010.03.29 (SPC 2010.01.02)
- 스위스, 캐나다, 일본, 타이완, 호주, 뉴질랜드, 터키, 태국, 싱가포르, 사우디 아라비아, 멕시코, 페루, 브라질 등 30개 이상의 국가에서 승인

8. 국내유사제품과의 비교

- 글리벡필름코팅정(이매티닙염산염), 한국노바티스(주)
- 타시그나정 (염산닐로티닙), 한국노바티스(주). 끝.