<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 이센트레스정, 한국엠에스디(주)

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 제25조제2항제7호, 적응증 추가 변경

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)							
자료범위	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×[1]	×	×	○	×	○	○

[1] 제7조제5호나목 : 비임상시험으로 실시 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험결과로 갈음할 수 있다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (변경사유)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

- 효능효과 추가
  1) A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Antiretroviral Activity of MK-0518 Versus Efavirenz in Treatment Naïve HIV-Infected Patients, Each in Combination With TRUVADA™ (P021)
- 사용상의 주의사항(상호작용) 변경
  2) An Open-Label, Sequential, 2-Period Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of MK-0518 Coadministered with TMC114 and Ritonavir in Healthy Adult Subjects (P029)
  3) Randomized, Placebo-controlled, 2-Period, Crossover Study in Patients Receiving Methadone Maintenance Therapy to Evaluate the Effect of MK-0518 on Methadone Plasma Concentrations (P030)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

미국허가사항 (적응증 추가, 2009.10)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

변경대비표