<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.)

1) 동규정제2조제1항제1호 [별표1] 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품

2) 동규정제6조제1항제6호관련 별표8 (가교자료검토 제외대상 : 진단용의약품)

3) 동규정제7조제3항 (2006년도 영국 의약품집 수재)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4[1]								5[1]			6			7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나	다		
1. 제출자료	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3. 면제(미검토)사유	1)제7조제3항에 해당되어 검토하지 않음.																			

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험자료
나. 가속시험자료
다. 가혹시험자료

4. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험자료

1) A336 : 위약과 비교한 ZK 139834 (Gd-EOB-DTPA / SH L 569 B)의 정맥 투여후 내약성 및 약동학

2) A337 : ZK 139834 정맥 주사 후 간에서 신호 강도

3) A08607 : 건강한 지원자에서 SH L 569 B의 단회 정맥 투여의 안전성 및 약동학에 대한 시험

나. 치료적 탐색 임상시험

1) AH34 : 알려진 국소 간 병소가 있는 환자에서 SH L569 B의 다기관, 이중맹검, 무작위배정, 용량 범위 시험
2) AI94 : 알려진 국소 간 병소가 있는 환자에서 SH L569 B의 다기관 이중맹검, 무작위배정, 위약대조 용량 범위 시험
3) BA13 : SH L 569 B (Gd-EOB-DTPA)에 대한 제 2상 임상시험

다. 치료적 확증시험

1) A00518 : 간수술이 예정된, 국소 간 병소가 있거나 있을 것으로 의심되는 성인 환자들에게 SH L 569 B를 단회 정맥 투여하여 그 유효성을 평가한 다기관, 개방표지, 맹검 판독 시험
2) A03779 : 간수술이 예정된, 국소 간 병소가 있거나 있을 것으로 의심되는 성인 환자들에게 SH L 569 B를 단회 정맥 투여하여 평가한 다기관, 개방표지, 맹검 판독 시험
3) A05742 : 국소 간 병소가 있거나 있을 것으로 의심되는 성인 환자들에게 Gd-EOB-DTPA를 단회 정맥 투여한 (25μmol/kg 체중) 다기관 (EU), 개방 표지 시험과 국소 간 병소의 특성 감별에 대한 Gd-EOB-DTPA의 진단적 유효성을 평가하기 위한 맹검 판독.
4) A01908 : 국소 간 병소가 있거나 있을 것으로 의심되는 성인 환자들에게 Gd-EOB-DTPA를 단회 정맥 투여한 (25μmol/kg 체중) 다기관 (US), 개방 표지 시험과 국소 간 병소의 특성 감별에 대한 Gd-EOB-DTPA의 진단적 유효성을 평가하기 위한 맹검 판독.
5) A04410 : 지원 환자에서 단회 일시 정맥투여 후 Gd-EOB-DTPA의 안전성 및 간 및 신 장애의 Gd-EOB-DTPA의 약동학 및 약력학에 대한 영향에 대한 시험

5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료