<안전성.유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 제품명 : 코디핀정6밀리그램, 영진약품공업(주)

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30.)
[별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제)

<제출자료의 범위>

의약품 ( )	자료번호	기원	물리화학적 성질	안정성			독성								약리			임상		외국현황	국내현황
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성			효력	일반약리	ADME	임상	가교		
												국소	의존성	항원성							
	자료범위	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	×	○	○
	제출여부	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	○	○

*주4. 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 '의약품동등성시험관리규정'에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음

○ 제출자료 목록

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정.물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 임상시험에 관한 자료
5. 외국의 사용현황에 관한 자료
6. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
7. 비교용출시험결과보고서