<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-209호, 2009.12.22.) 제5조제1항 및 별표1의 Ⅱ. 자료제출의약품 중

3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성 (단일제 → 복합제)

구 분			자 료 번 호																		비고
심 사 대 상		면제근거 (국내사용예)	1	2	3		4								5			6	7	8	
					가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다				
유효성분의 새로운 조성	새로운 조성 (복합제)	단일제	○	×	○	×	○	△	×	×	×	×	×	△	○	※	※	○	○	○	
제출여부			○	×	○	○	×[1]	×	×	×	×	×	×	×	×[1]	×	×	○	○	○	

*주1. 국내 이미 다른 함량 제제가 허가되어 있는 바, 동규정 제28조제4항에 따른 면제신청

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성시험자료
   1) 장기보존시험자료 (36개월)
   2) 가속시험자료 (6개월)

3. 임상시험성적에 관한 자료
   1) Stage 2 고혈압환자에 있어서 암로디핀/로자탄 복합제와 암로디핀 단일요법과의 유효성과 안전성 비교: 무작위배정, 이중눈가림, 다기관 공동, 제 3상 임상시험 (HM-ALOS-303)
   2) 건강한 성인 피험자에서 암로디핀/로자탄 복합제와 암로디핀과 로자탄 병용투여시의 암로디핀 및 로자탄의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 임상시험: 암로디핀 10mg 및 로자탄 50mg (HM-ALOS-105)

4. 기타 : 코자엑스큐정 5/50mg 및 5/100mg 허가증