<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) 제2조제1항제2호 [별표2] 라. (새로운 조성(염류), 단일제→단일제) 및 제7조제6항

구분 \ 자료번호	1	2			3		4								5			6		7	8
		가	나	다	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	○	○	○	○	X	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	X	○	×	○	○	X	○	X
3. 면제사유	동규정 제7조제6항에 따른 비임상시험자료 및 임상시험자료 면제가능 구조결정 등에 관한 자료, 독성시험자료 및 약리시험자료는 임상시험계획승인당시 제출																				

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료 (임상시험계획승인당시 제출)
 1) 구조결정에 관한 자료
 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
 3) 자사 기준 및 시험방법

3. 안정성에 관한 자료 :
 1) 장기보존시험자료 (24개월)
 2) 가속시험자료 (6개월)

4. 독성에 관한 자료
 가. 단회투여독성시험자료 (임상시험계획승인당시 제출)
  1) Clopidogrel besylate의 Spargue-Dawley 랫드를 이용한 단회경구투여 독성시험

5. 약리에 관한 자료 :
 가. 효력에 관한 자료 (임상시험계획승인당시 제출)
  1) Sprague-Dawley 랫드에서 베실산 클로피도그렐의 경구투여가 bleeding time과 혈장의 혈소판 응집에 미치는 영향

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설에 관한 자료

1) KPC-00355와 플라빅스 정의 비글견에 단회 경구투여 후 약물동태시험

6. 임상시험성적에 관한 자료

1) 건강한 자원자에서 KPC-00355 반복 경구 투여 후, 안전성과 약동학/약력학적 특성을 Plavix® 투여시와 비교하기 위한 임상시험

7. 국내 유사제품과의 비교표