<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제2호 [별표2] 새로운 효능군(요붕증), 새로운 투여경로 [경구용 정제 (경구) → 구강점막 설하정제 (점막외용)]

구분 \ 자료번호	1	2	3		4								5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	○	○	X	X	×	×	×	×	×	△	○	X	X	○	X	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	X	X	×	×	×	×	×	○	X	X	X	○	X	○	○

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 및 개발경위

2. 구조결정 물리화학적 성질에 관한 자료

3. 안정성시험자료
   Stability study 1 : 장기보존시험자료 (24개월), 가속시험자료 (6개월)
   Stability study 2 : 장기보존시험자료 (18개월), 가속시험자료 (6개월)
   Stability study 3 : 장기보존시험자료 (12개월), 가속시험자료 (6개월)

4. 독성에 관한 자료
4.1. 국소독성시험자료
4.1.1. Oral Irritation in the syrian hamster

5. 임상시험성적에 관한 자료
5.1. Absolute bioavailibility of three different doses of desmopressin inan orodispersible tablet in healthy non-smoking male volunteer
5.2. An open-labelled, randomized, two period cross-over study investigating the relative bioavailibility of two single doses of the current marketed MINIRIN tablet (2×200㎍) and a single dose of desmopressin administered as a new orodispersible tablet (240㎍)
5.3. A three-period crossover study comparing the exposure of oral lyophilisate containing 60, 120, and 240 ㎍ desmopressin in healthy non-smoking subjects.

6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

7. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.