안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 - 한국세르비에(주), “디아미크롱서방정60밀리그램(글리클라지드)”

○ **관련 규정** : 의약품등의 품목허가 신고심사규정 **제2조제8호, [별표1], 3. 유효성분의 함량 증감 (단일제→단일제)**

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	면역							
	자료범위[1]	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
	제출여부[2]	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×

○ **제출자료 목록**

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 : 24개월 장기보존 시험자료

나. 가속시험 : 6개월 가속시험자료

6. 임상시험 성적에 관한 자료

- 글리클라지드 서방정 60mg과 글리클라지드 서방정 30mg을 단회 경구 투여한 생물학적동등성 시험 (PKH-05762-001)

7. 외국사용현황에 관한 자료

- 영국 CPP 끝.

---

1) 안유규정 적용조항에 따라 제출하여야 하는 자료 목록을 ○, △, ×로 기재한다.
2) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.