< 안전성·유효성 심사관련 제출자료목록 >

○ 관련조항: 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) 제2조제1항제2호 [별표1] II.자료제출의약품; 2. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제)

자료번호* / 구분	1	2			3		4								5			6	7	8	기타
		가	나	다	가	나	가	나	다	라	마	바 (1)	바 (2)	바 (3)	가	나	다				
1. 제출자료	○	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	△	X	X	△	X	X	○	○	○	
2. 제출여부	○	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	○	
3. 면제사유	동 규정 제7조2항에 따라 비임상시험 면제가능																				

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성에 관한 자료 : 장기보존시험자료, 가속시험자료

3. 임상시험성적에 관한 자료 - 임상시험자료집
   1) 단회 및 반복 적용 후 듀로제식 디트랜스 100μg/h 의 약물동력학을 비교하는 시험 (2002-047)
   2) 듀로제식 디트랜스의 용량 관련성을 평가하는 약물동력학 시험 (2002-048)
   3) 건강한 피험자에서 약물을 제외한 듀로제식 디트랜스 성분의 접촉 민감성 평가 (2002-050)
   4) 건강한 피험자에서 듀로제식 디트랜스의 광독성 평가(2002-053)
   5) 듀로제식 디트랜스 100μg/h 를 단회 적용 후 두가지 피부 타입과 연령군에서 펜타닐의 약물동력학 평가 (2002-052)

4. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

5. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료