

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제 2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호 허가사항변경 (용법용량, 사용상의 주의사항)

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

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 약동학&약력학 시험자료

- 1) 신기능장애로 혈액투석을 하는 환자에서 IC351의 내성과 약력학을 조사하기 위한 연구(study LVDT)

나. 치료적 확증 임상시험

- 1) 발기부전 환자를 대상으로 타다라필 복용후 특정한 시점에서의 성시도가 일어났을 때, 타다라필의 안전성과 유효성평가를 위한 무작위 이중맹검, placebo비교 연구(study LVFD)
- 2) 발기부전 환자를 대상으로 IC351의 반응지속시간을 측정하기 위한 무작위, 이중맹검, 위약대조연구(study LVDG)

다. 기타 보충 자료

- 1) Clinical Expert Report : Type II Variation Update of the Summary of Product Characteristics

4. Proposed Changes to the SPC

4.1. Administration of Tadalafil in Patients With Impaired Renal Function

4.2. Administration of Tadalafil in Patients With Impaired Hepatic Function

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. 유럽 허가 사항

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

가. 허가사항 변경 대비표 끝.