

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 제품명 : 클란자CR정, 한국유나이티드제약(주)

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고심사규정 (식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제5조제2항 별표1, II.자료제출의약품 5.새로운 용법·용량 및 7.새로운 제형 주8. 나.

의약품 ()	자료 번호	기원	물리 화학적 성질	안정성		독성							약리			임상		외국 현황	국내 현황		
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성			효력	일반 약리	AD ME			임상	가교
												국소	의존성	항원성							
	자료 범위	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○
	제출 여부	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	○

* 주8. 서방성제제는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하여야 한다.

가. 동일유효성분의 서방성제제가 이미 허가된 바 있는 품목의 경우에는 생물학적동등성시험 자료.

나. “가”이외의 경우에는 신약의 첨부자료 중 제1호, 제3호, 제5호 다목 중 흡수·배설자료, 제6호(또는 생물학적동등성시험자료)에서 제8호까지의 자료와 비교용출시험자료를 제출하여야 한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

1) 장기보존시험 25℃/60% 12개월, 가속시험 40℃/75% 6개월, 포장용기: PE병,마개

4. 약리작용에 관한 자료-흡수,분포,대사 및 배설시험자료

1) 비글견에서 UI01ACF200CT 및 에어탈정 100mg의 단회 경구투여 약물동태시험

5. 임상시험성적에 관한 자료

1) (KUP-CLCR-101) 건강한 남성피험자를 대상으로 아세클로페낙 방출조절제제와 아세클로페낙 속방정의 경구투여시 약동학적 특성 및 음식물의 영향을 비교평가하기 위한 무작위 배정, 공개, 단회, 3-처리, 3-기간 윌리엄스 디자인 임상시험

2) (KUP-CLCR-102) 건강한 남성피험자를 대상으로 아세클로페낙 방출조절제제와 아세클로페낙 속방정의 반복투여시 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 무작위 배정, 공개, 2-Way 교차 임상시험

6. 국내유사제품과의 비교

7. 비교용출시험자료. 끝.