

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련규정 : 의약품등의 품목허가신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31.) 제2조 제8호 및 별표1의 II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제 → 단일제)

자료번호 구분	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	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	- 동규정 제7조제5항나목, 제28조제2항에 따라 약리작용에 관한 자료 면제 - 동규정 [별표 1] 주4.에 따라 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하므로 「의약품동등성시험관리규정」에 따른 비교용출시험자료로 4, 5, 6 자료 같음																			

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질, 3. 안정성에 관한 자료(가. 장기보존시험 또는 가속시험자료, 나. 가속시험자료), 4. 독성에 관한 자료(가. 단회투여독성시험자료, 나. 반복투여독성시험자료, 다. 생식·발생독성시험자료, 라. 유전독성시험자료, 마. 면역독성시험자료(항원성시험 및 기타 면역독성시험자료), 바. 발암성시험자료, 사. 의존성시험자료, 아. 국소독성시험자료), 5. 약리작용에 관한 자료(가. 효력시험자료, 나. 일반약리시험자료, 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료), 6. 임상시험성적에 관한 자료(가. 임상시험자료집, 나. 가교자료), 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성시험자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

: 장기보존시험(48개월), 가속시험(18개월)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 050-005: Phase I dose proportionality study of 50mg, 100mg and 200mg of the 50mg research formulation of sertraline

2) 050-009: An open crossover study comparing the bioequivalence of the 100mg sertraline tablet and the 100mg sertraline research capsule

3) 졸로푸트정 100mg와 50mg의 비교용출시험자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료