

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 갈더마코리아(주), 에피듀오겔0.1%/2.5%

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008-56호, 2008.08.14) 제5조1항 및 [별표1] II.자료제출의약품 중

3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성(복합제)

| 구분 | 제출자료 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------|----|----|----|---|----------------|---|---|---|-----|-----|----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 자료 번호 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | 3 | | | | 4 [*] | | | | | | 5 [*] | | | 6 | | 7 | 8 | | |
| 가 | | 나 | 가 | 나 | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | | | | |
| | 1) | 2) | 1) | 2) | | | | | | (1) | (2) | (3) | | | | | | | | |
| II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 자료범위 | ○ | × | × | ○ | × | ○ | △ | × | × | × | △ | × | × | ○ | × | × | ○ | × | ○ | ○ |
| 제출여부 | ○ | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ |

※ 면제사유 : 제28조제2항에 따른 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료 면제

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 12개월 장기보존 시험자료, 36개월 중간조건시험자료, 6개월간 가속 시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 아다팔렌/과산화벤조일 겔을 0.1% 아다팔렌 겔, 2.5% 과산화벤조일 겔, 국소용 겔기제과 비교하여 보통 여드름 환자에 대한 유효성과 안전성을 증명하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 평행군 연구 (RD.06.SRE.18087)

2) 아다팔렌 0.1%/ 과산화벤조일 2.5% 복합겔제 (아다팔렌/과산화벤조일 국소용 겔제)의 보통 여드름 환자에 대한 장기간 유효성과 안전성 연구 (RD.06.SRE.18089)

3) 아다팔렌 0.1%/ 과산화벤조일 2.5% 복합겔제 (아다팔렌/과산화벤조일 국소용 겔), 각각의 단일겔제, 그리tr고 국소용 겔기제의 보통 여드름 환자에 대한 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위, 이중맹검, 평행군 비교연구 (RD.06.SRE.18094)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

독일 CPP (2008.2.29 허가)

프랑스의약품집 수재 (2009) Epiduo 0.1% / 2.5% gel(Liste 1)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

아다팔렌 0.1% 제제, 과산화벤조일 2.5% 제제