

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 제품명 : 울트라셋이알서방정, (주)한국안센

○ 관련조항 : 의약품등품목허가신고심사규정(식품의약품안전청고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제2조제8호 [별표1] 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(복합제→함량증감복합제), 5. 새로운 용법용량 및 7.새로운 제형(동일투여경로)

<제출자료의 범위>

자료번호	기원	물리화학적성질	안정성			독성							약리			임상		외국현황	국내현황	
			장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성			효력	일반약리	ADME	임상			가교
											국소	의존성	항원성							
3	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	△	×	×	○	×	※	○	×	○	○
5	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○
7	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○
제출 여부 ¹⁾	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 1) 장기보존 25℃/60% 12개월, 가속 40℃/75% 6개월, 중간조건 30℃/75% 12개월
4. 약리작용에 관한 자료
 - 1) 흡수, 분포, 대사 및 배설시험
 - 비글견에서 울트라셋속방정에 대한 울트라셋서방정의 생체이용을 비교시험(단회투여, 다회투여)
5. 임상시험성적에 관한 자료
 - 1) (ULTER-KOR-1001) 건강한 남성 피험자를 대상으로 울트라셋 속방정과 울트라셋 서방정의 경구 투여시 약동학적 특성을 비교하기 위한 임상 시험
 - 2) (ULTER-KOR-3003) 만성 하부 요통 피험자를 대상으로 트라마돌염산염/아세트아미노펜 서방정의 효과 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 위약 대조, 병행군, 이중 눈가림 임상시험
6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
7. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.

1) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.