

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 주)대웅제약, 루피어데포주3.75밀리그램(류프로렐린아세트산염)

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-17호, 2009.05.01) 제25조제2항제5호 제형의 특수성이 인정되는 제제, 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항 변경허가

구분	제출자료																		
	자료 번호 ^{주1)}																		
	1	3				4						5			6		7	8	
		가	나	가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
제25조제2항제5호 제형의 특수성이 인정되는 제제																			
제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항 변경허가																			
자료범위	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 원료약품의 조성 및 분량이 자사 기허가 품목인 루피어데포주3.75밀리그램(바이알과 앰플)과 동일한 첨부용제부 용기를 프리필드 시린지로 변경한 제제

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 36개월 장기보존 시험자료

8. 국내유사제품과의 비교

- 루피어데포주3.75밀리그램과 변경대비표 제출

9. 기타

- 투여량 확인 보고서 제출. 끝.