

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 동국제약(주), 마데카솔케어연고

○ 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 → 복합제)

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)										
II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																					
자료범위	○	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
제출여부	○	×	×	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	○	○	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 36개월 장기보존 시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

1) 센텔라아시아티카의 정량추출물 및 황산 네오마이신 복합제의 Sprague- Dawley 랫드를 이용한 단회 피하투여 독성시험

아. 국소독성시험자료

1) 센텔라아시아티카의 정량추출물 및 황산 네오마이신 복합제의 New Zealand White계 토끼를 이용한 피부 자극시험

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

1) Sprague- Dawley 랫드에서 마데카솔플러스연고의 2주간 피부도포가 창상치료에 미치는 효과

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 상처치유 효과에 대한 "마데카솔플러스 연고"의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 단일 기관, 대조약, 이중눈가림, 무작위배정 제 3상 임상시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

외국사용현황 없음

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

: 동국제약(주) 마데카솔연고

동국제약(주) 복합마데카솔연고. 끝.