

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)사노피-아벤티스코리아, 탁소텔1-바이알주(도세탁셀삼수화물)

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.06.30)

제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의새로운 조성 또는 함량만의 조성  
제25조제2항제3호 89년 이후 신약과 동일한 의약품

구분 \ 제출자료	자료 번호 <sup>주1)</sup>																			
	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)									
제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품																				
자료범위	○	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	×	×	○	※	△	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○

면제사유 : 탁소텔주의 2바이알 제제를 1바이알 제제로 개량한 제품으로 함량이 달라지지만 희석과정을 통해 최종적으로 투여되는 용법용량은 동일함

### ○ 제출자료 목록

#### 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 탁소텔주 2바이알제제를 1바이알 제제로 개발

#### 3. 안정성에 관한 자료

- 20mg/mL 및 80mg/4mL 제품의 24개월 장기보존 시험자료
- 6개월 가속 시험자료, 가혹시험자료(광안정성)
- 수액조제후 안정성 시험자료(수액백 적합성 비교를 위한 안정성 시험, 수액 세트 적합성 비교를 위한 안정성 시험, 폴리프로필렌 실린지의 적합성 비교를 위한 안정성 시험)

#### 6. 이화학적동등성 시험자료

탁소텔주와 도세탁셀주20mg/ml의 품질 검사 결과자료(∵ 동일한 기준및시험방법으로 이화학적동등성 시험을 할 수 없음)

#### 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- EMEA : 사노피-아벤티스코리아 도세탁셀주20mg/ml 승인 (2009. 12. 21. 최종승인)

#### 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 탁소텔주(도세탁셀), (주)사노피-아벤티스코리아
  - 80mg주: 본액 바이알(2.36ml)+ 용매바이알(7.33ml)/1세트
  - 20mg주: 본액 바이알(0.61ml)+ 용매바이알(1.98ml)/1세트

## 9. 추가자료

- 1바이알 제형에서 폴리솔베이트 80 및 에탄올 농도와 관련하여 탁소텔주와 물리화학적으로 차이가 없음을 보이는 자료(마이셀의 특성 평가 등)