

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)한독약품, “아마릴엠정1/250밀리그람, 2/500밀리그람”

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제 2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제2호 [별표2] 나. 새로운 조성(복합제)

자료번호 구분	1		2		3		4						5			6		7	8		
	가	나	가	나	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다			가	나
1. 제출자료	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유																					

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
  - : 장기보존 시험자료 (12개월 장기보존 시험자료), 가속시험자료, 가혹시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
  - 가. 임상시험자료집
    - <임상약리시험자료>
      - 1) 건강한 자원자에서 Glimepiride/Metformin 복합제 및 단일제 투여에 의한 약동학적 특성의 비교평가를 위한 무작위배정, 공개, 단회 교차 투여 임상시험
    - <치료적 탐색/확증 임상시험자료>
      - 1) 제2형 당뇨병 피험자에서 글리메피리드와 메트포르민 병용요법시 복합제 대 자유병합요법의 유효성 및 안전성을 비교평가하기 위한 공개형, 무작위배정, 다기관 공동 제3상 임상시험
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
9. 기타
  - 아마릴엠정1/250밀리그람 및 2/500밀리그람 간의 비교용출시험 등 용량비례성을 입증할 수 있는 자료. 끝.