

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.)

- 1) 동규정제2조제1항제2호 [별표2]의 라. 단일제의 함량 증감
- 3) 동규정제7조제3항 (미국의약품집수재, 미국 허가, 스웨덴 허가)

| 구분 \ 자료번호 | 1                                          | 2 | 3   | 4 <sup>a</sup> |   |   |   |   |   |   |   | 5 <sup>b</sup> |   |   | 6 | 7 | 8 |
|-----------|--------------------------------------------|---|-----|----------------|---|---|---|---|---|---|---|----------------|---|---|---|---|---|
|           |                                            |   |     | 가              | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 사 | 아 | 가              | 나 | 다 |   |   |   |
| 1. 제출자료   | ○                                          | X | ○ X | X              | X | X | X | X | X | X | △ | ○              | X | X | ○ | ○ | ○ |
| 2. 제출여부   | ○                                          | X | ○ ○ | X              | X | X | X | X | i | i | X | X              | X | X | ○ | ○ | ○ |
| 3. 면제사유   | a,b: 동규정 제7조제3항에 따른 독성시험자료 및 약리시험자료 제출면제가능 |   |     |                |   |   |   |   |   |   |   |                |   |   |   |   |   |

\*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정;물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
  - 가. 장기보존시험자료
  - 나. 가속시험자료
4. 임상시험성적에 관한 자료
  - 가. 치료적 탐색 임상시험
    - 1) 새로운 안지오텐신 II 길항제인 발사르탄의 24시간동안의 항고혈압 효과
    - 2) 새로운 안지오텐신 II 수용체 차단제인 발사르탄의 용량반응성 항고혈압 효과
  - 나. 치료적 확증 임상시험
    - 3) 본태성 고혈압 환자를 대상으로 발사르탄 20mg, 80mg, 160 mg 및 320 mg 투여군과 위약투여군을 평행 비교한 후 52주간 공개 연장 임상시험을 실시한

무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험

- 4) 고혈압 환자를 대상으로 발사르탄 160 mg 과 비교하여 320 mg 용량의 안전성 및 유효성을 측정하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 대조약 비교 평행군 임상시험

5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료