

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제2호 [별표2] 라. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (단일제 → 단일제) 및 주6, 제7조제3항

구분	자료번호		3	4								5			6		7	8	
	1	2		가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나			
1. 제출자료	○	×	○ ×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	X	X	○	X	○	○
2. 제출여부	○	×	○ ×	X	X	×	×	×	×	×	×	X	○	X	X	○	X	○	○
3. 면제사유	동규정 제7조제3항 및 제7조제5항에 따른 약리시험자료 면제가능 (고함량제제 추가)																		

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성에 관한 자료 :

가. 24개월간의 장기보존시험자료 및 6개월간의 가속시험자료

3. 약리에 관한 자료 : 제7조제3항 및 제7조제5항에 따른 약리시험자료 제출면제가능 (고함량제제 추가)

1) Preventive effect of MK-733 (Simvastatin), an inhibitor of HMG-CoA reductase, on hypercholesterolemia and atherosclerosis induced by cholesterol feeding in rabbits.

2) Effects of simvastatin (MK-733) on plasma triglycerol levels in rats.

4. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험

1) An open, randomized, single-dose, 2-period, complete block crossover pharmacokinetic study comparing simvastatin 2x40mg conventional tablets to simvastatin 80mg tablets (protocol No. 120)

2) Open, randomized, single-dose, 6-period, complete-block, crossover, pharmacokinetic study comparing simvastatin 2x40mg conventional tablets to Simvastatin

80mg capsule and to 4 extended-release formulations of Simvastatin GEM

나. 치료적 확증시험

- 1) Multicenter, Double-Blind, Two-Arm Parallel Study to Evaluate the Safety and Efficacy of High-Dose Simvastatin (80mg) in patients with Hypercholesterolemia (US)
- 2) Multicenter, Double-Blind, Two-Arm Parallel Study to Evaluate the Efficacy and Safety of High-Dose Simvastatin (80mg) in patients with Hypercholesterolemia (non US)
- 3) Single-Center, Double-Blind, Parallel, 2-Period, Dose Escalation Study to Evaluate the Efficacy and Safety of High-Dose Simvastatin (80 and 160mg) in Patients with Homozygous Familial Hypercholesterolemia

5. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 1) 영국 CPP 제출 : Merck Sharp and Dohme Limited "Zocor, Film-coated tablet 80mg"
- 2) 미국 PDR 수재 : Merck&Co., INC. "Tablet Zocor[®](simvastatin) 5, 10, 20, 40, 80mg"

6. 의약품동등성시험자료