

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제2호 [별표2] 라. (새로운 조성(염류), 단일제→단일제) 및 제7조제6항

구분	자료번호		3		4							5			6		7	8	
	1	2	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가			나
1. 제출자료	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	○	×	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	○ (설치류)	○ (설치류)	×	○	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○
3. 면제사유	동규정 제7조제6항에 따른 비임상시험자료 및 임상시험자료 면제가능																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료 :
  - 가. 24개월간의 장기보존시험자료 및 6개월간의 가속시험자료
  - 나. 가속시험자료
4. 독성에 관한 자료 : 제7조제6항에 따른 독성시험자료 제출면제가능
  - 가. 단회투여독성시험자료
    - 1) Clopidogrel Resinate의 랫드를 이용한 단회경구투여 독성시험
    - 2) Clopidogrel bisulfate의 랫드를 이용한 단회경구투여 독성시험
  - 나. 반복투여독성시험자료
    - 1) 클로피도그렐 레지네이트의 랫트를 이용한 4주 반복 경구투여 용량결정시험
    - 2) 클로피도그렐 레지네이트의 랫트를 이용한 13주 반복 경구투여 독성시험 및 4주 회복시험

- 3) 클로피도그렐 레지네이트의 렛드를 이용한 13주 반복 경구투여 독성시험 및 4주 회복시험의 독성동태시험

라. 유전독성시험자료

- 1) 클로피도그렐 레지네이트의 세균을 이용한 복귀돌연변이시험
- 2) 클로피도그렐 레지네이트의 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험
- 3) 클로피도그렐 레지네이트의 마우스를 이용한 소핵시험

5. 약리작용에 관한 자료 : 제7조제6항에 따른 약리시험자료 제출면제

가. 효력에 관한 자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설에 관한 자료

- 1) 클로피도그렐 레지네이트와 클로피도그렐 비설페이트의 흰쥐에서의 pharmacokinetics 평가
- 2) 클로피도그렐 레지네이트와 클로피도그렐 비설페이트의 비글견에서의 pharmacokinetics 평가
- 3) 클로피도그렐 레지네이트와 클로피도그렐 비설페이트의 Caco-2 단층 세포층을 통한 흡수성 평가

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험

- 1) 건강한 성인 남성 자원자에서 종근당 클로피도그렐 레지네이트 정 75mg과 플라빅스® 정 75mg의 단회 경구투여시의 약동학 및 약력학 특성 비교와 반복 경구투여시의 약력학 특성 비교 임상시험 (임상약리시험)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

9. 의약품동등성시험자료