

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 제품명 : 스트라테라캡슐80밀리그램, 한국릴리(유)
- 관련조항 : 의약품등의 품목허가신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제5조제2항 별표1, II 자료제출의약품 3. 유효성분의 함량증감

<제출자료의 범위; [별표 1]II.자료제출의약품 3.유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감-단일제>

의약품 ( )	자료 번호	기원	물리화학적 성질	안정성			독성							약리			임상		외국현황	국내현황		
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	AD ME	임상	가교		
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료 범위	○ ○ ○	△ × × ×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	○	×	×	○ × ○ ○	○ ○		
	제출 여부	○ ○ ○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○ × ○ ○	○ ○		

• 독성과 약리자료는 기허가와 동일용법용량 내의 함량증감의 약품으로서 면제가능.

## ○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성시험자료
  - 장기보존 36개월, 가속 6개월
4. 임상시험성적에 관한 자료
  - 1) 염산 아토목세틴: 80mg 및 100mg 고용량 함량의 생물학적 동등성 시험
    - 시판 제형과 동일한 형태인 “시험약” 80mg 캡슐을 시판되고 있는 “대조약” 2 x 40mg 캡슐과 비교하여 생물학적 동등성을 입증하고, 시판 제형과 동일한 형태인 “시험약” 100mg 캡슐을 시판되고 있는 “대조약” 60mg + 40mg 캡슐과의 생물학적 동등성을 입증함
5. 외국의 사용현황에 관한 자료
6. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.