

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2009-17호, 2009.5.1.) 제5조제1항 및 별표1의 II. 자료제출의약품 중

3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성 (단일제 → 복합제)

구 분		자 료 번 호								비고
심 사 대 상	면제근거 (국내 사용예)	1	2	3의 나	4	5	6	7	8	
				1) 2)	가 나 다 라 마 바 1) 2) 3)	가 나 다				
유효성분의 함량만의 증감	단일제	단일제 또는 복합제	○ ○	○ ×	○ △ × × × △ × ×	○ × ×	○ ○ ○	○ ○ ○		
제출여부		○ ○	○ ×	○ ○ × × × × × ×	○ ○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○			

*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. 안정성시험자료
 - 1) 장기보존시험자료 (18개월)
 - 2) 가속시험자료 (6개월)
4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 1) GETC 45의 Sprague-Dawley 랫드를 이용한 단회 경구투여 독성시험
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 1) GETC 45의 Sprague-Dawley 랫드를 이용한 1주간 반복 경구투여 DRF 독성시험
 - 2) GETC 45의 Sprague-Dawley 랫드를 이용한 4주간 반복 경구투여 독성시험 및 4주 회복시험
 - 3) GETC 45의 Sprague-Dawley 랫드를 이용한 13주간 반복 경구투여 독성시험 및 4주 회복시험

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

- 1) 은행엽엑스와 실로스타졸 복합제의 mouse thromboembolism model에서 antithrombotic activity 측정
- 2) 실로스타졸과 은행엽엑스 병용투여에 따른 Shear-induced platelet aggregation 억제효과 및 항혈전효과
- 3) 은행엽엑스와 실로스타졸 복합제의 human blood를 이용한 *in vitro* 혈소판 응집 억제실험
- 4) 은행엽엑스와 실로스타졸 복합제의 beagle dog를 이용한 *ex vivo* 혈소판 응집 억제 실험
- 5) 은행엽엑스와 실로스타졸 복합제가 C57BL/6 mice에서 Bleeding time에 미치는 영향평가
- 6) 은행엽엑스와 실로스타졸의 복합제의 rat을 이용한 *ex vivo* APTT, PT 측정 실험

나. 일반약리시험자료

- 1) 마우스에 대한 general behavior 및 체온 측정 시험
- 2) 개에 있어서 원격측정장치를 이용한 혈압, 심박수, 심전도 및 체온에 미치는 영향 시험
- 3) 랫드를 이용한 호흡수 및 호흡량에 대한 영향 평가 시험

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

- 1) 은행엽엑스가 실로스타졸 대사에 미치는 영향
- 2) 은행엽엑스와 실로스타졸 병용투여시 dog에서의 약동력학 연구

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험

- 1) 건강한 남성 자원자에서 Cilostazol 100mg 과 기백신-에프 정 80mg (은행엽 엑스, SK케미칼)의 복합제 투여와 병용 투여에 대한 안전성과 약동학적 특성 비교를 위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 이원 교차 임상시험
- 2) 건강한 성인 남성피험자에서 기백신-F 정[®] 80mg(은행엽 엑스, SK케미칼) 혹은 위약과 cilostazol 100mg의 병용 반복 투여시 기백신-정[®] 이 cilostazol의 약동/약력학에 미치는 영향 및 안전성을 평가하기 위한 무작위 양측눈가림 교차시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교표