

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제25조제2항제2호, 제25조제2항제7호 및 제27조제7항

○ 제출자료 목록

1. 임상시험성적에 관한 자료

- 1) 심혈관 질환에 대한 위험이 높은 환자들에 대하여 텔미사르탄과 라미프릴 단독투여 및 병용투여의 유효성을 비교하기 위한 대규모, 단순, 무작위배정, 이중맹검, 다기관, 다국가 임상시험 (ONTARGET study)
- 2) ACE 억제제에 대해서 내성이 없고 심혈관 질환 위험이 높은 환자들에 대한 텔미사르탄과 위약의 유효성을 비교하기 위한 대규모, 단순, 무작위배정, 이중맹검, 다기관, 다국가 임상시험 (TRANSCEND study)

2. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

3. 국내 유사제품과의 비교표

4. 미카르디스정 40밀리그램 및 80밀리그램 허가증