

<안전성.유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련 조항 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31.) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 - 제조방법, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 관련 허가사항변경신청

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료

1) Stage 2 고혈압환자에 있어서 암로디핀/로자탄 복합제와 암로디핀 단일요법과의 유효성과 안전성 비교: 무작위배정, 이중눈가림, 다기관 공동, 제 3상 임상시험 (HM-ALOS-303)

2) 건강한 성인 피험자에서 암로디핀/로자탄 복합제와 암로디핀과 로자탄 병용투여시의 암로디핀 및 로자탄의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 임상시험: 암로디핀 10mg 및 로자탄 50mg (HM-ALOS-105)