

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) 제2조제1항제2호 [별표2] 라. (새로운 조성(염류), 단일제→단일제) 및 제7조제6항

자료번호 구분	1	2	3	4										5			6		7	8	
		가	나	다	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가			나
1. 제출자료	○	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	○	○	○	○	×	○	○
2. 제출여부	○	○	○	○	○	×	○	○	×	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	○
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

가. 구조결정에 관한 자료

나. 물리화학적 성질에 관한 자료

다. 자사 기준 및 시험방법

3. 안정성에 관한 자료 :

가. 18개월간의 장기보존시험자료 및 6개월간의 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

1) Clopidogrel napadisilate monohydrate의 랫드를 이용한 단회경구투여독성시험

2) Clopidogrel hydrogen sulfate의 랫드를 이용한 단회경구투여독성시험

3) Clopidogrel napadisilate monohydrate의 개를 이용한 단회경구투여독성시험

4) 비글견에서의 13주 반복경구투여 독성 및 독성동태 시험자료

라. 유전독성시험자료

1) Clopidogrel napadisilate monohydrate의 세균을 이용한 복귀돌연변이시험

2) 마우스림포마를 이용한 HM70157F의 유전독성시험

(Testing of mutagenic effect of test item HM70157F by mouse lymphoma assay)

- 3) Clopidogrel napadisilate monohydrate의 수컷 ICR 마우스 골수세포를 이용한 r경구투여 소핵시험

5. 약리에 관한 자료 :

가. 효력에 관한 자료

- 1) Clopidogrel napadisilate monohydrate의 혈소판응집 억제 및 출혈시간 연장효과 시험

나. 일반약리시험자료

- 1) Clopidogrel napadisilate monohydrate의 안전성약리시험

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설에 관한 자료

- 1) 랫드를 이용한 단회투여 흡수동태 시험
- 2) 비글견를 이용한 단회투여 흡수동태 시험

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험

- 1) 건강한 성인 피험자에서 clopidogrel 제제인 HM70157F 정과 플라빅스®정의 약동학/약력학적 특성을 비교평가하기 위한 공개, 무작위배정, 반복투여 2-way 교차 임상시험
- 2) HM70157F 정과 플라빅스®정의 비교용출시험보고서
- 3) 기타 : 나파디실산에 대한 안전성 입증 자료

7. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료