

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 자미올겔, 동화약품(주)

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제5조1항 및 [별표1] II.자료제출의약품 중

3. 새로운조성 또는 2.새로운 효능, 7.새로운 제형(동일투여경로)

구분 \ 제출자료		자 료 번 호																			
		1	3				4							5			6		7	8	
			가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가			나
			1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
자료 범 위	새로운조성	○	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○
	새로운 효능	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○
	새로운 제형 (동일투여경로)	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○
	제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○	×	○	○

¹⁾ 제7조제5호나목 : 비임상시험으로 실시 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험결과로 갈음할 수 있다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 36개월 장기보존 시험자료, 24개월 중간조건시험자료, 6개월간 가속 시험자료
- 개봉 후 사용기간 6개월

4. 독성에 관한 자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험

① 피부자극시험

- A 4-Week Dermal Tolerability Study in Rabbits (LTOX0401)

② 안점막자극시험

- Acute Eye Irritation Study in Rabbits (LTOX0403)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

- 1) A phase III study comparing a gel containing calcipotriol 50 mcg/g plus betamethasone 0.5 mg/g (as dipropionate) with betamethasone 0.5 mg/g (as dipropionate) in the gel vehicle, calcipotriol 50 mcg/g in the gel vehicle and the gel vehicle alone, all applied once daily in the treatment of scalp psoriasis (MBL0405)
- 2) A phase III study comparing a gel containing calcipotriol 50 mcg/g plus betamethasone 0.5 mg/g (as dipropionate) with betamethasone 0.5 mg/g (as dipropionate) in the gel vehicle and calcipotriol 50 mcg/g in the gel vehicle all applied once daily in the treatment of scalp psoriasis (MBL0406)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

덴마크 CPP (2008.9.22)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

다이보베트연고