

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

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

구분	자료번호		3	4								5			6		7	8
	1	2		가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	×	○ ×	○	×	×	×	×	△	×	×	○	○	○	○	×	○	○
2. 제출여부	○	○	○ ×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○
3. 면제사유	동규정 제7조제6항에 따라 임상시험성적에 관한 자료로 독성에 관한 자료 및 약리작용에 관한 자료 같음																	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료 :
  - 가. 12개월간의 장기보존시험자료 및 6개월간의 가속시험자료
4. 독성에 관한 자료 : 제7조제6항에 따른 독성시험자료 제출면제가능
  - 가. 단회투여독성시험자료
    - 1) 아토르바스타틴스트론튬의 랫드를 이용한 단회경구투여 독성시험
    - 2) 아토르바스타틴스트론튬의 비글견을 이용한 단회경구투여 독성시험
  - 나. 반복투여독성시험자료
    - 1) 아토르바스타틴스트론튬의 랫트를 이용한 13주 반복 경구투여 독성시험 및 독성동태시험
5. 약리작용에 관한 자료 : 제7조제6항에 따른 약리시험자료 제출면제가능

가. 효력에 관한 자료

- 1) 아토르바스타틴칼슘염과 스트론튬염의 기니픽에서의 지질저하 효과 비교시험

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

- 1) 아토르바스타틴스트론튬의 랫트를 이용한 중추신경계에 미치는 영향 평가시험
- 2) 아토르바스타틴스트론튬의 랫트를 이용한 호흡기계에 미치는 영향 평가시험
- 3) 아토르바스타틴스트론튬의 개를 이용한 심혈관계에 미치는 영향 평가시험

나. 흡수, 분포, 대사 및 배설에 관한 자료

- 1) 아토르바스타틴칼슘염과 스트론튬염의 랫트에서의 약물동태 비교시험
- 2) 아토르바스타틴칼슘염과 스트론튬염의 비글견에서의 약물동태 비교시험

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험

- 1) 건강한 성인지원자에서 아토르바스타틴칼슘제제와 아토르바스타틴스트론튬제제의 아토르바스타틴에 대한 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 공개, 무작위배정, 비교임상시험 (임상약리시험)

7. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료