

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제 2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호

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

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험

- 1) 소아 식도염환자에서 란소프라졸 15mg 또는 30mg 투여시 효과를 평가하기 위한 연구

나. 치료적탐색임상시험

- 1) 소아 식도염환자를 대상으로 란소프라졸 8주 ~ 12주 투여 효과를 평가하기 위한 연구
- 2) 역류성 식도염을 가진 청소년 환자를 대상으로 란소프라졸 8주 ~ 12주 투여 후의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 연구

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료