

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호, 제7조제3항

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

\*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

6.1. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multicenter, two-year phase III study to determine the efficacy and safety of risedronate therapy administered 35mg once a week in men with osteoporosis (Report No. 2001092)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.