

<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제2조 제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 1. 새로운염, 5. 새로운 용법·용량 의약품

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

○ 제출자료목록

- 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 3. 안정성에 관한 자료
 - 3.나. 완제의약품에 관한 자료
 - 3.나.1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 3.나.1).1. 장기보존시험자료 (48개월)
 - 3.나.1).2. 가속시험자료 (6개월)
- 4. 독성에 관한 자료
 - 4.가. 단회투여독성시험자료
 - 4.가.1. Iron dextrin complex-acute intravenous toxicity to the rat 외 2편
 - 4.나. 반복투여독성시험자료
 - 4.나.1. Toxicity study by intravenous infusion administration to CD rats for 13 weeks 외 3편
 - 4.다. 유전독성시험자료
 - 4.다.1. Bacterial mutation assay 외 2편
 - 4.라. 생식발생독성시험자료
 - 4.라.1. Study of effects on fertility and early embryonic development to implantation in CD rats by intravenous infusion administration 외 3편
 - 4.바. 기타독성시험자료
 - 4.바.1) 국소독성시험(국소내성시험)
 - 4.바.1).1 Intravenous tolerance study in the rabbit

5. 약리작용에 관한 자료
 - 5.가. 효력시험자료
 - 5.가.1. 사유서
 - 5.나. 일반약리시험(안전성약리시험)자료
 - 5.나.1. Telemetric evaluation of cardiovascular effects in the conscious dog(single intravenous administration) 외 3편
 - 5.다. 흡수분포대사및배설시험자료
 - 5.다.1. Absorption, distribution and excretion studies in the normal(non-anaemic) rat after single intramuscular or single intravenous dosing 외 2편
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 6.가. 임상시험자료집
 - 6.가.1. 임상약리시험-Ascending dose study to investigate the pharmacokinetics, safety and tolerability of VIT-45 following single i.v. doses (four doselevels) in volunteers with mild iron deficiency anaemia
 - 6.가.2. 치료적탐색시험-A single-centre controlled isotope study of intravenous iron supplementation with $^{52}\text{-Fe(III)-}$ and/or $^{59}\text{-Fe(III)-hydroxide}$ dextrin complex (iron dextrinate, iron polymaltose) in iron deficient and in stable iron-replete renal failure patients treated with erythropoietin, respectively 외 3편
 - 6.가.3. 치료적확증시험-A multi-centre, controlled phase III study to compare the efficacy and safety of VIT-45 and VENOFER® in the treatment of iron deficiency anaemia associated with chronic renal failure in patients on haemodialysis 외 3편
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료