

**<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>**

○ 관련규정 : 의약품등의 품목허가신고심사규정(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)

- 제5조제2항 [별표1] II. 자료제출의약품

3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제 → 단일제)

7. 새로운 제형(동일투여경로)(캡슐제 → 정제)

\* 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정(식약청고시 제2010-21호, 2010.4.27.) [별표1] 상용의약품 ‘mycophenolate mofetil’

구분	제출자료	자료 번호 <sup>주1)</sup>																	비고				
		1	2	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)								
3. 유효성분의 함량만의 증감	○	-	×	×	○	×	※	×	×	×	×	×	△	×	×	○	※	※	○	×	○	○	
7. 새로운 제형(동일투여경로)	○	-	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△ <sup>주9)</sup>	×	○	○	주8
제출자료	○	-	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	

주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다  
 가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)  
 나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료  
 (1) 저작정에서 GUM제로 제형변경  
 (2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경  
 (3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경  
 (4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증에 필요한 경우

○ 제출자료 목록

**1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료**

**3. 안정성에 관한 자료**

**3.나. 완제의약품에 관한 자료**

3.나.1. 장기보존시험자료(12개월), 가속시험자료(6개월)

**6. 임상시험에 관한 자료**

6.가.1. 건강한 성인 피험자에서 CKD-4101 정의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 공개, 무작위배정, 단회투여, 교차임상시험

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 7.1. 미국 허가사항
- 7.2. 유럽 허가사항
- 7.3. 캐나다 허가사항
- 7.4. 영국의약품집(2008)
- 7.5. 캐나다의약품집(2009)

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.