

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련규정 : 의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정(식약청고시 제2007- 30호, 2007.5.25.) 제2조①항1호 및 제7조②항
- 제2조①항1호 : 자료제출의약품, 2. 유효성분의 새로운 조성
- 제7조②항 : 개발국외의 사용국이 있는 품목으로서 당해연도를 포함하여 3년이내에 발간된 외국의 의약품집(미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico), 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium Pharmaceuticals and Specialties)에 수재된 품목의 경우 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료를 면제할 수 있다.

구분	자료번호		3	4						5			6		7	8
	1	2	가 나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	x	○ x	○	△	x	x	x	△	○	x	x	○	x	○	○
2. 제출여부	○	x	○ x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○
3. 면제사유	독일의약품집, 미국의약품집 및 미국 허가로 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료를 면제하였음.															

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

3.가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 1) 36개월 장기보존시험자료
- 2) 6개월 가속시험자료

3.나. 가속시험자료

- 1) 빛, 온도, 습도 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

동규정 제7조제②항에 따라 면제

5. 약리작용에 관한 자료

동규정 제7조제②항에 따라 면제

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.가. 임상시험자료집

- 6.가.1. Pioglitazone 15 mg과 Metformin 500 mg을 시판 정제로 병용 투여 시와 복합 제제로 투여 시의 생물학적 동등성을 평가
- 6.가.2. Pioglitazone과 Metformin을 복합 제제로 투여 시, 약동학 특성에 음식이 미치는 영향을 평가
- 6.가.3. Pioglitazone 15 mg과 Metformin 850 mg을 시판 정제로 병용 투여 시와 복합 제제로 투여 시의 생물학적 동등성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 3-기간, 교차 시험
- 6.가.4. Pioglitazone 15 mg과 Metformin 500 mg을 시판 정제로 병용 투여 시와 복합 제제로 투여 시의 생물학적 동등성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 3-기간, 교차 시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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