

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 프레지스타정600밀리그램, 한국얀센

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2010- 37호, 2010. 5.31) [별표 1] 2.자료제출의약품 2.유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 단일제>

구분	제출자료	자 료 번 호																			
		1	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)							
자료범위	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	

※ 면제사유 : 제7조제5호제나목, 별표1 주4, 제28조제2항

### ○ 제출자료 목록

#### 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

#### 3. 안정성에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

#### 6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

• Reports of Bioavailability and Bioequivalence Studies

1) A Phase I, open-label, randomized, 2-panel, 2-way crossover pivotal bioequivalence trial between the commercial tablet formulation (F016) and the improved tablet formulation (F032) of darunavir (DRV), in the presence of low-dose ritonavir under fasted and fed conditions. (TMC114-TiDP3-C162)

#### 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

미국의약품집, 영국 허가

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

프레지스타정과 비교