

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2006-58호, 2006.12.7.) 제3조제2항제7호 및 제5조제9항(허가사항 변경 : 효능·효과)

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

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 : 변경신청 경위

2. 임상시험성적에 관한 자료

가. 외국 임상시험자료

- 1) 이전에 CHD 질환이 존재하는 환자에서 CHD의 재발을 예방하기 위한 LDL-콜레스테롤 저하효과 (TNT study)
- 2) CHD가 있는 환자에서 simvastatin과 비교하여 CHD의 mortality 및 morbidity 예방효과 비교 및 집중적인(aggressive) 지질저하 효과를 통한 임상 종료점에서의 증가감소 (IDEAL Study)
- 3) 앵글로-스칸디나비아의 심장 outcome에 대한 임상시험 (ASCOT study)

3. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 1) 미국 허가사항 제출

4. 국내허가사항과의 비교표