

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 관련조항 : 의약품등의 품목허가신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제5조제1항 및 별표1의 II. 자료제출의약품 중
- 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성 (단일제 → 복합제)

구분	제출자료	자료번호 <sup>주1)</sup>																			
		1	3				4						5			6		7	8		
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나						
II. 자료제출의약품																					
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																					
심사대상	면제근거 (국내사용예)																				
단일제	단일제 또는 복합제	○	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○
제출여부		○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○
비 고		의약품등의 품목허가신고심사 제28조제2항에 따른 효력시험자료 면제가능																			

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 안정성시험자료
  - 1) 장기보존시험자료 (36개월)
  - 2) 가속시험자료 (6개월)
3. 임상시험성적에 관한 자료
  - 1) 건강한 성인 지원자에서 암로디핀과 로잘탄의 반복투여시 약동학적 상호작용 평가
  - 2) 건강한 성인 피험자에서 암로디핀/로자탄 복합제와 암로디핀과 로자탄 병용투여시의 암로디핀 및 로자탄의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 임상시험: 암로디핀 5mg 및 로자탄 50mg
  - 3) 건강한 성인 피험자에서 암로디핀/로자탄 복합제와 암로디핀과 로자탄 병용투여시의 암로디핀 및 로자탄의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 임상시험: 암로디핀 5mg 및 로자탄 100mg
  - 4) 본태성 고혈압 환자를 대상으로 암로디핀과 로살탄 복합제의 용량 - 반응관계를 평가하기 위한 8주간, 다기관, 공동, 무작위배정, 이중맹검, 요인설계 제2상 임상시험
  - 5) 로자탄 100mg 단일요법 치료에 적절히 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 암로디핀 5mg + 로자탄 100mg복합제와 로자탄 100mg단일요법의 유효성과 안전성을 비교하기 위한 8주간, 다기관 공동, 무작위배정, 이중눈가림 제 3상 임상시험

6) 아로디핀 5mg 단일요법 치료에 적절히 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 아로디핀 5mg + 로자탄 50mg 복합제와 아로디핀 10mg 단일요법의 유효성과 안전성을 비교하기 위한 8주간, 다기관 공동, 무작위배정, 이중눈가림 제3상 임상시험

4. 국내 유사품목과 허가사항 비교표