

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제 2006-248호, 2006.12.13.)

1) 동규정제2조제1항제2호, [별표1]의 II. 자료제출의약품 중 염변경 단일제

구분 \ 자료번호	1 2		3	4 <sup>1)</sup>						5 <sup>1)</sup>			6		7	8			
	가	나	가	나	다	라	마	바 (1) (2) (3)			가	나	다	가	나				
1. 제출자료	○	X	○	X	※	X	X	X	X	△	X	X	○	※	※	○	X	○	○
2. 제출여부	○	X	○	X	△	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	○	○
3. 면제(미검토)사유	1) 동규정 제7조제7항에 따른 면제																		

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험자료 (36 개월)

나. 중간시험자료 (36 개월)

다. 가속시험자료 (6 개월)

3. 독성에 관한 자료 (검토하지 않음)

가. 단회투여독성시험자료

1) Wistar 랫트에서 페린도프릴 아르기닌의 단회투여 독성시험

2) Swiss OF1 마우스에서 페린도프릴 아르기닌의 단회투여 독성시험

4. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험자료

1) 두가지 염의 페린도프릴 (페린도프릴 제3부틸아민 vs 페린도프릴 아르기닌)의 단회투여 후 생물학적동등성시험 (페린도프릴, 페린도프릴랏트)

2) 세 용량의 7일간 반복 경구투여 후 페린도프릴과 활성대사체의 약동학 시험 (페린도프릴 제3부틸아민)

3) 세 용량의 7일간 반복 경구투여 후 페린도프릴과 활성대사체의 약동학 시험 (페린도프릴 아르기닌)

5. 비교용출시험자료

가. 아서틸정 5밀리그램과 아서틸정 10밀리그램간의 비교용출시험자료

6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

1) 아일랜드 제조판매증명서 (2005.10.28 허가)

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