

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) 제3조제2항제7호 및 제5조제9항(허가사항 변경 : 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항)

구분	자료번호	1	2			3		4								5			6		7	8
			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	○	○
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) The efficacy and safety of irbesartan/HCTZ combination therapy as first line treatment for severe hypertension

중증 고혈압에서 일차치료제로서의 이베사탄/HCTZ 복합제의 안전성·유효성

- 2) A comparison of the efficacy and safety of irbesartan/HCTZ combination therapy with irbesartan and HCTZ monotherapy in the treatment of moderate hypertension

중등도 고혈압 환자에서 irbesartan/HCTZ 복합제와 irbesartan 및 HCTZ 단일제의 효과 및 안전성 비교

3. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 1) 미국 허가사항 제출

4. 국내허가사항과의 비교표