

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) 제2조제1항제2호: [별표1]함량증감(단일제→단일제), 새로운 용법용량 의약품

의약품	자료번호	기원	물리·화학적·전질	안정성			독성								약리			임상		여거·전행	국내·전행	
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상			가교
												국소	의존성	항원성	면역							
자료범위	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	○	×	△	○	×	○	○
제출여부	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

제출자료 목차>

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

3. 장기보존시험 또는 가속시험자료

3.가.1. 24개월 장기보존시험 및 6개월 가속시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. Efficacy and safety of risedronate 150mg once a month in the treatment of postmenopausal osteoporosis (2005032)

7. 외국사용현황에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교. 끝.