

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

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

| 자료번호 구분 | 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 | ○ | X |
| 2. 제출여부 | ○ | X | 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) PREVENT: PROSPECTIVE RANDOMIZED EVALUATION OF THE VASCULAR EFFECTS OF NORVASC TRIAL

노바스크 임상 시험에서의 혈관에 미치는 영향에 대한 무작위 전향적 평가

2) CAMELOT (Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis)

정맥혈전증 발현에 대한 암로디핀과 에날라프릴의 비교

2-1) Angiographic substudy : NORMALISE 임상시험 (Norvasc[®] for Regression of Manifest Atherosclerotic Lesions by Intravascular Sonographic Evaluation)

혈관조영술에 대한 세부시험 : 노바스크의 죽상경화 소견 부위 억제 효과에 대한 혈관초음파 평가

3. 외국의 사용현황에 관한 자료

1) 미국 의약품집(PDR) 수재현황