

<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제2 조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (단일제 근거 새로운 조성(복합제))

구분 \ 자료번호	1		2				3						4					5			6		7	8		
	1	2	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나							
												(1)	(2)	(3)												
1. 제출자료	○	×	×	×	○	×	○	*	△	×	×	×	*	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○			
2. 제출여부	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○
3. 면제사유																										

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 3.나. 완제의약품에 관한 자료
 - 3.나.1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 3.나.1).1. 장기보존시험자료 (24개월)
 - 3.나.1).2. 가속시험자료 (6개월)
4. 독성에 관한 자료: 사유서
5. 약리작용에 관한 자료
 - 5.가. 효력시험자료
 - 5.가.1. Prevention of bone loss in ovariectomized rats by combined treatment with risedronate and 1 α ,25-Dihydroxyvitamin D3
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 6.가. 임상시험자료집
 - 6.가.1. 골다공증 환자에서 리세넥스플러스정의 비타민 D의 개선에 대한 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관 공동, 이중눈가림, 무작위배정, 활성대조군 비교 제3상 임상시험
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료