

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) 제3조제2항제7호 및 제5조제9항(허가사항 변경 : 효능효과, 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) 급성 심근경색(AMI) 피험자에서 재조합 조직 플라스미노겐 활성제(rt-PA)와 아스피린의 보조 요법으로 투여하는 Org31540/SR90107A(폰다파리녹스 나트륨)와 헤파린을 비교한 다기관, 무작위배정, 용량 범위 시험 (PENTALYSE (DRI3196))
- 2) 불안정 협심증 피험자를 대상으로 한 Org31540/SR90107A의 이중 맹검, 무작위배정, 대조, 용량 범위 시험 (PENTUA (63119))
- 3) 불안정 협심증/비 ST-분절 상승 MI 급성 관상동맥 증후군의 단기 치료에 있어 폰다파리녹스와 에녹사파린의 유효성 및 안전성을 비교 평가한 다국가, 무작위배정, 이중맹검 시험 (AR1103420)
- 4) ST-분절 상승 급성 심근경색의 다양한 피험자를 대상으로 폰다파리녹스 나트륨과 대조 요법의 유효성 및 안전성을 비교 평가한 국제적, 무작위배정 시험 (AR2103413)

3. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 1) 유럽 허가사항 제출

4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료