

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 포타스틴정, 한미약품

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 제25조제2항제7호, 사용기간변경

구분 \ 제출자료	자료 번호																			
	1	3				4						5			6		7	8		
		가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다			가	나
		1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
자료범위	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	
제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	

¹⁾ 국내 개발 의약품

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (변경사유)

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 12개월 장기보존 시험자료, 6개월간 가속 시험자료
- 한미약품 “포타스틴 정”의 안정성 확인(안정성 결과를 토대로 통계학적 근거)