<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청고시 제2010-6호, 2010.02.03) 제3조, 별표 1 II. 자료제출의약품 1) 신규품목 1(이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적제제)

	자료	기원	물리화학적 성질	안정성			독성									약리				임상		외국현황	국내현황
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	발암	생식	기타독성				효력	안전성약리	ADME	기타	임상	가교		
												항원성	면역	국소	의존성								
6. 제조방법 변경	자료범위	○	○	○	X	X	○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	X	X	X	○	X	○	○
	제출여부	○	○	○	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X[1)]	X	X	X	X[1)]	X	○	○

1) 기 허가 품목인 (주)녹십자의 아이비글로불린에스주와 품질동등성이 입증되어 품질동등성 자료로 갈음함

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
   - 기원 또는 개발의 경위

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
   - 물리화학적 성질, 생물학적 성질에 대한 자료
   - 아이비글로불린에스주와 아이비글로불린에스엔주의 품질동등성 보고서
   - 아이비글로불린에스엔주 시험성적서
   - 제조공정 밸리데이션 보고서
   - S/D처리, 극미세여과 공정 바이러스 불활화 검증 보고서

3. 안정성에 관한 자료
   - 원획분 및 완제의약품 안정성시험 보고서

4. 독성에 관한 자료
   - 단회투여독성시험 보고서

5. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료
   - 국내 · 외 시판중인 제품 정보