<별지2>

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 품목허가신고심사규정 제25조제2항제7호

| 구분 \ 자료번호 | 1 | 2 | 3 | | 4 | | | | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 가 | 나 | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 사 | 아 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | |
| 1. 제출자료 | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ |
| 2. 제출여부 | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ |
| 3. 면제사유 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 정맥혈전색전증 (VTE)을 동반한 암 환자에서 장기 혈액응고방지를 위한 저분자량 헤파린 (LMWH) (dalteparin, Fragmin(R))과 경구항응고요법 (OAC) 의 무작위배정 비교

2) 정맥중심부카테타 (CVC) 를 이용하여 암 환자에 Fragmin(R)(dalteparin) (5,000 IU SC)을 매일 투여할 때, 이 약물의 카테타 관련 합병증 예방 효과를 평가하기 위한 무작위배정, 이중맹검, 위약비교, 제3상 연구

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 : 미국, 유럽

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료 끝.