<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제10호 사용(유효)기간

구분 \ 자료번호	1	2. 구조결정, 물리화학적 성질															3. 안정성						4. 독성						5. 약리				6.임상		7. 국내외현황	8. 기타특성
		가								나							가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
1. 제출자료	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3. 면제사유	- 제2호, 제3호의 일부, 제4호, 제5호, 제6호, 제7호, 제8호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 및 개발경위

- 장기보존시험자료에 따른 사용기간 연장, 원료약품 및 분량의 제품군 내 용어 통일

3. 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험(5±2℃) : 완제의약품의 사용기간 연장에 대한 근거자료 및 장기보존시험자료(36개월)