<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정”(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제20조 제4항(저장방법 및 사용기간, 사용상의 주의사항)

자료번호 / 구분	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	△	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
2. 제출여부	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3. 면제사유	2, 5, 7, 8호의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제																	

○ 제출자료목록

3. 안정성에 관한 자료

1) 고날-에프펜 300, 450, 900 IU주 장기보존시험