<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12) 제19조제2항제4호 및 제20조 [별표1] II. 1. 새로운효능효과, 2. 새로운 용법·용량

구분 \ 자료번호	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	제2호, 제4호바목, 제5호가목 및 다목의 자료는 기허가 당시 제출된 자료의 범위에 포함되므로 기허가사항을 근거로 면제																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
      1) Norditropin treatment in subjects with Noonan Syndrome. Effects on linear growth and final height-data collection and follow-up visit(GHNOO-1658)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료