<별지 2> 안전성·유효성 심사관련 제출자료목록

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2006-42호, 2006.9.12.) 제19조 제2항 제4호 및 [별표 2] II. 자료제출의약품, 2. 새로운 용법 · 용량 및 제20조 제4항(사용상의주의사항)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	제2호, 제4호바목, 제5호가목 및 다목의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함.																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 치료적 확증시험

1) A 26-Week, Multinational, Multi-centre, Open-labelled Randomized, Parallel Efficacy and Safety Comparison of Insulin Detemir and NPH Insulin in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes on a Basal-Bolus Regimen

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. EMEA CPP제출

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료