□ 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록

○ 관련규정 : 생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정 (식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제19조 제2항 제4호 (이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 효능·효과, 용법·용량 변경), [별표 1] II. 자료제출의약품, 1. 새로운 효능·효과, 2. 새로운 용법·용량 및 제20조 제4항(사용상의 주의사항 변경)

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	- 변경 사항이 병용투여 가능한 약물군의 추가이므로 약물 자체에 대한 제2호, 제4호 및 제5호의 자료는 기허가 자료를 근거로 면제함																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료(변경에 대한 사유)

6. 임상시험성적에 관한 자료
   1) Frontline therapy with rituximab added to the combination of cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone(CHOP) significantly improves the outcome for patients with advanced-stage follicular lymphoma compared with therapy with CHOP alone : results of a prospective randomized study of the German Low-Grade Lymphoma Study Group
   2) Rituximab added to first-line mitoxantrone, chlorambucil, and prednisolone chemotherapy followed by interferon maintenance prolongs survival in patients with advanced follicular lymphoma : an east German study group hematology and oncology study
   3) Rituximab combined with chemotherapy and interferon in follicular lymphoma patients : results of the GELA-GOELAMS FL2000 study

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
   1) EMEA SmPC
   2) 허가 당시 자료제출 증명서

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료