<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우 - 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항), 제9조 제6호 효능·효과, 제7호 용법·용량, 제8호 사용상의 주의사항, [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과, 2 새로운 용법·용량 및 제23조 제4호(사용상의 주의사항)

자료번호 / 구분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
1.제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	×	○	×	○	○
2.제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×
3.면제사유	- 제4호, 제5호, 제8호는 투여 경로 및 표적 대상이 동일하므로 기허가 사항을 근거로 면제함																																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1) 변경 허가를 받고자 하는 경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

1) Clinical Study Report - ML17102

Phase III trial of combined immunochemotherapy with Fludarabine, Cyclophosphamide and Rituximab versus chemotherapy with Fludarabine and Cyclophosphamide alone in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia

7. 국내·외의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

1) EMEA CPP (2009.3.13.)

2) Table of Contents (2009.1.29.)