<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2010-6호(2010.2.3) 제23조제4항(사용(유효)기간 연장) 및 [별표1] II. 2) 당해 품목 허가변경(1. 새로운 효능효과)

자료번호 / 구분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
제출자료	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	△	X	○	X	○	○
제출여부	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X
비 고																																				

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료.

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 소아 뇌성마비 환자를 대상으로 "메디톡신주 (Botulinum Toxin Type A)" 의 안전성 및 유효성을 보톡스주와 비교 평가하기 위한 이중맹검, 무작위 배정, 활성약 대조 다기관 3상 임상시험(PP-001). 끝.