<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정”(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제19조 제2항 제3호 제형 또는 용기의 특수성이 인정되는 품목의 경우 및 [별표 1] II. 자료제출 의약품, 7. 유효성분 함량만의 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	- 용량추가로 신청된 건으로 제4호, 제5호, 제6호, 제8호의 자료는 기 검토된 프리필드주와 동일하므로 기 검토내용을 근거로 면제																	

○ 제출자료목록

1. 기원 및 개발경위에 관한 자료

- 기허가된 프리필드시린지주 시리즈에 용량 추가

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 각 용량별 제조방법에 대한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 : 각 용량별 12개월

나. 가속시험 : 15±3℃, 12개월

25±2℃/60±5%, 6개월

다. 가혹시험 : 30±2℃/75±5%, 1개월

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 유럽 허가사항