<별지2>

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제5호 제조방법 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경

| 자료번호 / 구 분 | 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 | | |
| 1. 제출자료 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | × | × | △ | × | × | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ | × | △ | × | △ | × | △ | △ |
| 2. 제출여부 | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| 3. 면제사유 | - 제조방법 변경 후 생산된 용량 단위를 추가하는 신청으로 제2호 가목, 나목의 일부, 제3호의 가목, 제4호, 제5호, 제6호, 제7호, 제8호의 자료는 기 허가된 허가변경 내용과 동일하므로 기 검토내용을 근거로 면제 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료목록

### 1. 기원 및 개발경위

- 제조방법 변경에 따른 나머지 용량 제법 변경 신청

### 2. 구조결정 및 물리화학적 성질

- 제조방법 변경에 따른 완제의약품의 충진량 검증 자료

### 3. 안정성

- 장기보존시험(5±2℃) : 10000IU/mL, 4000IU/mL 각각 3 lot의 6개월 자료와 24개월 계획