<별지2>

<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 사항(제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우 및 [별표 1] II 자료제출의약품 7. 제조방법 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	- 제4호 다, 라, 마, 바의 자료는 기허가 사항을 근거로 면제																	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 제조방법 변경 및 추가
- 원료약품 및 그 분량의 새로운 조성 추가

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 제조방법 변경과 새로운 원료약품에 관한 비교동등성자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 : 24개월

나. 가속시험 : 6개월

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험(랫드, 정맥)

나. 반복투여독성시험

- 랫드, 정맥, 13주
- 개, 정맥, 13주

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험

- 신부전 랫드 모델, 정맥, 3주(주3회) 투여,
- 정상 랫드 모델, 정맥, 3주(주3회) 투여

다. 흡수분포대사배설

- 정상 랫트에 변경 전후 에스포젠 100 IU/kg 정맥투여

6. 임상시험에 관한 자료

- 만성신부전환자에서 빈혈 치료(주2회, 피하투여, 12주) 헤모글로빈치의 안정화율을 제조방법 변경 전후 비교

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료