<별지2>

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정: 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-37호, 2007.6.12.) 제19조제2항제4호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능·효과, 용법·용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 사용(유효)기간 변경 허가

○ 제출자료 목록

**1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료**

- 변경허가를 받고자 하는 경위에 관한 자료

**2. 안정성에 관한 자료**

- 정주용 헤파빅주 분병(10mL) 완제의 30개월 안정성(장기보존)시험

**3. 변경대비표**