□ 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록

○ 관련규정 : 생물학적제제등의허가및심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2006-42호, 2006.9.12.) 제19조 제2항 제4호 (이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량)의 변경 허가를 받고자 하는 경우), [별표 2] II. 자료제출의약품 1. 새로운 효능효과 및 2. 새로운 용법용량 및 제20조 제4항(사용상의 주의사항)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	- 제2호, 제4호 바목, 제5호 가목 및 다목의 자료는 사유서를 근거로 면제함																

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 치료적 확증 임상시험
      1) A randomized, controlled, open-label, study to evaluate the efficacy and safety of Herceptin®(trastuzumab) in combination with the oral aromatase inhibitor Arimidex® compared with Arimidex® alone as first and second line treatment administered to post menopausal, hormone receptor positive(ER+ and/or PgR+) patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancer

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
      1) EU Summary of Product Characteristics
      2) EMEA CPP

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.