<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등 품목허가·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 제6호 효능·효과, 제7호 용법·용량, 제8호 사용상의 주의사항, [별표1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과, 2. 새로운 용법·용량 및 제23조 제4항(사용상의 주의사항)

자료번호 / 구분	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
1.제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	×	○	×	○	○
2.제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×
3.면제사유	- 제5호, 제8호 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함																																			

○ 제출자료목록

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 제조국(미국) 허가 사항에 근거하여 국내 허가사항 변경

4. 약리작용에 관한 자료

- 사유서 제출 (동일한 작용기전)

6. 임상시험성적에 관한 자료

- Genotropin 투여가 사춘기 이전의 idiopathic short stature (ISS)를 가진 환자에서 최종신장(키)을 향상시키는지를 평가
- 약물을 투여하지 않은 대조군과 비교하여 statural height for bone age에 대한 3년 후의 성장 호르몬의 효과평가
- 성장호르몬 부족이 아닌 원인에 의한 familial short stature 소아에 Genotonorm® 을 투여하여 CA의 신장 SDS 효과 평가

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료