**<별지2>**

# <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2003-17호 2003.4.14) 제2조제1항제2호 [별표2] 새로운 조성(복합제)

| 자료번호 / 구분 | 1 | 2 | 3 | | 4 | | | | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 가 | 나 | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 사 | 아 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | |
| 1. 제출자료 | ○ | × | ○ | × | ○ | △ | × | × | × | × | × | △ | ○ | × | × | ○ | × | ○ | ○ |
| 2. 제출여부 | ○ | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ |
| 3. 면제사유 | 제7조제3항(독일의약품집 수재로 독성 및 약리 면제) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성시험자료
   · 장기보존 시험
6. 임상시험성적에 관한 자료
6.1. 임상시험성적자료
   · TDOC-0001492-A three month, double-masked study of the safety and efficacy of Travoprost 0.004%/Timol 0.5% ophthalmic solution compared to TRAVATAN and Timolol 0.5% in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension, Phase3
   · TDOC-0001498-A three month, multicenter, double-masked study of the safety and efficacy of Travoprost 0.004%/Timol 0.5% ophthalmic solution compared to TRAVATAN and Timolol 0.5% dosed concomitantly in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension, Phase3
   · TDOC-0001501-Safety and efficacy of Travoprost 0.004%/Timol 0.5% ophthalmic solution compared to TRAVATAN and Timolol 0.5% dosed concomitantly in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension,

Phase3

· TDOC-0000854-A twelve month, double-masked study to evaluate the efficacy and safety of once-daily Travoprost 0.004%/Timol 0.5% and Latanoprost 0.005%/Timolol 0.5% eye drops in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension, Phase3

7. 외국사용현황에 관한 자료 - EMEA 자료제출증명, 허가증

8. 국내유사제품과의 비교. 끝.