<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

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

구분 \ 자료번호	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																			

*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

4. 독성시험자료

· 단회 및 국소독성시험

가. 피부자극시험: Sensitization evaluation of super ophthalmic viscosurgical device (Super OVD, SOVD) using the ISO guinea pig maximization method.(Alcon Technical Report114:30:1202)

나. 안점막자극시험 및 단회투여독성시험 : One-week IOP and ocular irritation evaluation of super-OVD(SOVD) following anterior chamber injection into New Zealand White (NZW) rabbits. (Alcon Technical Report 016:30:0203)

다. 생체적합성 시험 (외국에서 Medical device로 허가받음): Toxicity evaluation of super ophthalmic viscosurgical device (Super OVD, SOVD) using the ISO intracutaneous method. (Alcon Technical Report 115:30:1202)

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험성적자료

· A controlled, randomized, multi-center, observer-masked study of the safety

and effectiveness of next generation ophthalmic viscosurgical device during cataract extraction and IOL implantation surgery (TDOC-0001264)

7. 외국사용현황에 관한 자료 - 벨기에 CMD, 미국 PMA, 자료제출증명
8. 국내유사제품과의 비교. 끝.