<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2003-17호 2003.4.14) 제3조제2항제7호 (효능효과 추가) 및 제5조제9항

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																			

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
6.1. 임상시험성적자료
· IVB기 또는, 재발성 또는 지속성 자궁경부암에서 메토트렉세이트/빈블라스틴/독소루비신/시스플라틴(MVAC) 대 시스플라틴+토포테칸 대 시스플라틴에 대한 무작위 배정 제 III 상 시험 (HCT103369(GOG-0179))
7. 외국사용현황에 관한 자료
8. 국내유사제품과의 비교. 끝.