제 출 자 료 목 록

식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제2항제4호(이미 허가받은 사항중 안전성. 유효성에 영향을 미칠수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 허가를 받고자 하는 경우- 사용상의 주의사항 변경

별표1] 에 정하지 않은 사용상의 주의사항 변경에 대한 제출자료

구분 \ 자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다.																	
2. 제출여부	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x
3. 면제사유																		

○ 제출 자료의 목록

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
  - 변경사항이 포함된 Denmark CPP 및 자료제출증명원

기타. 1) 백신 재구성후 안정성에 관한 자료
  2) 항결핵제 최소억제농도 결정에 관한 자료