<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 제넥솔피엠주100밀리그람, 삼양사

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-17호, 2009.5.1.) 제25조제2항제7호, 적응증 추가 변경

구분 \ 제출자료	자료번호																				
	1	3				4								5			6		7	8
		가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나		
		1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																				
자료범위	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×[1]	×	×	○	×	×[2]	○

[1] 제7조제1항제5호제나목 : 비임상시험으로 실시 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험결과로 갈음할 수 있다.

[2] 국내 개발 의약품

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (변경사유)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

가.2.치료적 탐색 임상시험

1) Anthracycline 저항성 유방암 환자에 대한 제넥솔 PM주의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제2상 임상시험(GPMBC-201)

가.3.치료적 확증 임상시험

제7조제1항제6호마목에 따라 치료적 확증임상시험을 제출을 조건으로 갈음 요청

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

한국비엠에스제약, 탁솔주