<별지2>

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록 >

○ 관련규정: 생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청고시 제2009-56호, 2009.7.15) 제25조제2호및제3호, 별표 1 2)당해품목 허가변경 중 1) 새로운 효능·효과 및 2) 새로운 용법·용량

자료번호 / 구분	1	2														3						4						5				6		7	8
		가								나						가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
1.제출자료	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	△	X	○	X	○	○
2.제출여부	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	○	X	○	○
3.면제사유																																				

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
   - 기원 또는 개발의 경위
   - 균주의 기원 및 유래 기타자료

2. 약리작용에 관한 자료
   - 메디톡신주와 보톡스주의 효력시험(Safety margins 비교시험) 보고서

3. 임상시험성적에 관한 자료
   - 소아 뇌성마비 환자를 대상으로 “메디톡신주(Botulinum Toxin Type A)"의 안전성 및 유효성을 보톡스주와 비교 평가하기 위한 이중맹검, 무작위배정 3상 임상시험 결과보고서

4. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료
   - 메디톡신주 국내·외 등록 현황 등