<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제25조제2항제7호 (이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항 (허가조건 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목)

구분 \ 자료번호	자료번호																비고
	1	2	3의 나		4									5			6	7	8	
			1)	2)	가	나	다	라	마	바				가	나	다				
										1)	2)	3)								
1. 제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×	×	×	○	×	×	
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×	×	×	○	×	×	

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 : 허가사항변경신청 경위

2. 임상시험성적에 관한 자료
   1) 디스그렌이시캡슐(트리플루살 300mg)의 비교 생체이용률 시험 및 약효시험
   2) 디스그렌이시캡슐(트리플루살 300mg)의 비교 생체이용률 시험