<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 - 허가사항 중 용법·용량, 사용상의 주의사항을 변경하고자 함.

구분 \ 자료번호	자료번호																	비고
	1	2	3의 나		4								5			6	7	8	
			1)	2)	가	나	다	라	마	바 1)	바 2)	바 3)	가	나	다				
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 : 변경신청 경위

2. 임상시험성적에 관한 자료

1) 고지혈증 환자에서 심바스트 씨알정의 복용시점에 따른 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 비교, 이중눈가림, 무작위배정, 다기관 공동 제3상 임상시험