<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2006-58호, 2006.12.7.) 제3조제2항제7호 허가사항변경 (사용기간 변경)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4								5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
2. 제출여부	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3. 면제사유																			

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료(변경사유서)

3. 안정성에 관한 자료

가-1. 장기보존시험(24개월) (25℃/60%, 30℃/65%)

가-2. 가속시험(6개월)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

스위스 판매증명서

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

변경대비표