<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 허가·신고·심사규정(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 - 용법용량 관련 허가사항 변경

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료
   1) 정맥 림프 기능 부전 환자를 대상으로 정맥림프순환 부전의 기능적 증상에 대한 "비티스비니페라엑스" 투여군과 "미세정제플라보노이드 분획물" 투여군간 8주 간의 유효성 및 안전성 비교평가를 위한 다기관 공동, 무작위배정, 이중맹검, 병행설계, 제3상 임상시험
   2) 일측성 상지 림프부종환자에 대한 LT50007 장용피정 1일 300mg 투여의 효과 및 내약성에 대한 연구 (3상)
   3) 정맥 림프부전의 기능적 증후에 대한 endotelon 150mg의 유효성 및 안전성에 대한 연구 : 무작위배정, 다기관, 이중맹검, Daflon 500 비교임상 (3상)

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료