<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등의허가및심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-26호, 2003.5.23.) 제19조 2항 4호 [별표2] Ⅲ. 자료제출의약품 6. 새로운 투여경로의 새로운 제형

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	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

*주 자료번호 1 내지 8은 20조 제1항 제1호 내지 8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제 등에 한함)에 관한 자료(자사기준 및 시험방법 포함)
3. 안정성시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
   1) An open, randomized, 2-way cross over study to assess the relative bioavailability and the tolerability of r-hFSH as a monodose freeze-dried formulation and as a new multi dose liquid formulation, administered subcutaneously in male and pre-menopausal female volunteer with pituitary gonadotrope cell down regulation
   2) A phase III, multicenter, multinational, randomized, assessor-blind study to compare the safety and efficacy of a new formulation of r-hFSH versus Fertinex® versus Gonal-F® in stimulating multiple follicular development prior to ART in patients pre-treated with GnRH-agonist.
   3) A phase 3, prospective, randomized, assessor blind, multicenter, multinational, comparative trial of a new formulation of r-hFSH versus Fertinex® versus Gonal-F® in oligoanovulatory infertile women undergoing ovulation induction.
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
   가. 유럽 허가 사항
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료