<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등허가및심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-26호, 2003.5.23) 제19조제2항제4호 [별표2] II. 자료제출의약품 1. 새로운 효능·효과

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

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제20조 제1항 제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리학적 성질 및 생물학적성질에 관한 자료(자사기준및시험방법 포함)

5. 약리작용에 관한자료

가. 효력시험자료

- 역가시험으로 갈음.
- 내인성 소마트로핀과의 구조적 유사성에 관한 자료
- 만성신부전에 대한 유사제제의 국내외 사용현황

6. 임상시험성적에 관한 자료

1) 만성 신부전에 의한 성장지연 환아를 대상으로 유트로핀주(인성장호르몬 : 0.15IU/㎏) 6개월간 피하투여의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 단일군 임상시험(3상)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료 끝.