

<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003. 4. 14.) 제3조제2항제7호 및 제5조제9항

자료 번호	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	○	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	○	i	○	○
2. 제출여부	○	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	i	○	i	○	○
3. 면제사유																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

? 입술 헤르페스 치료를 위한 고용량, 단기간, 초기 발라시클로버 투여 : 2개의 무작위 배정, 위약대조, 다기관 시험의 결과

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 : 미국 허가사항, 스위스 의약품집

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료