

안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제25조제2항제7호 [별표1] 2. 새로운 효능군 의약품

구분 \ 제출자료		자 료 번 호 <sup>주1)</sup>																															
		2														3				4						5			6		7	8	비고
		가								나						가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가			
2. 새로운 효능군 의약품																																	
제출자료		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	△	○	×	○	○	
제출여부		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○		
면제사유		4 및 5 자료 : 제28조제2항에 의해 면제																															

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

Treatment of chronic constipation with physiological *Escherichia coli* bacteria. - Results of a clinical study of the efficacy and tolerability of microbiological therapy with E. coli Nissle 1917 strain (Mutaflor®) 외 1편

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료