

안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록

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

구분	제출자료	자료번호 ^{주1)}																				비고										
		2								3								4				5		6								
		가				나				가				나				가		나		다		라		마		바		가		나
2. 새로운 효능군 의약품	제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	○	×	○	○	○			
제출여부	제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○			
면제사유	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