

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)글락소스미스클라인, “말라론정”

○ 관련규정 : 제3조제2항제7호, 저장방법 및 사용기간 변경>

의약품	자료번호	기원	물리·화학적 성질	안정성			독성								약리			임상		여타 제형	국내 제형	
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상			가교
												극소	의존성	항원성	면역							
	자료 범위 ¹⁾	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	
	제출 여부 ²⁾	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 장기보존 시험 (30℃, 60%RH, 60 개월) 및 가속시험(40℃, 75%RH, 6개월) 자료

7. 외국 사용현황등에 관한 자료 : 캐나다 제조판매 증명서 끝.

1) 안유규정 적용조항에 따라 제출하여야 하는 자료 목록을 ○, △, ×로 기재한다.

2) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.