

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 한국에보트(주), 칼레트라정

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008-56호, 2008.08.14) 제25조제2항제7호, 사용기간변경

구분	제출자료	자료 번호																			
		1	3				4 ^{**}						5 ^{**}			6		7	8		
			가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다			가	나
			1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																					
자료범위	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	
제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (변경사유)

3. 안정성에 관한 자료

1) 안정성시험자료

- 장기보존시험(36개월) 및 가속시험(6개월)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

유럽 SPC