

<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제2 조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 2. 새로운 효능군 의약품, 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 5. 새로운 용법·용량 의약품

구분 \ 자료번호	1		2				3						4					5			6		7	8
	1	2	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나					
												(1)	(2)	(3)										
1. 제출자료	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○			
2. 제출여부	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○			
3. 면제사유																								

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
  - 3.나. 완제의약품에 관한 자료
    - 3.나.1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      - 3.나.1).1. 장기보존시험자료 (36개월)
5. 약리작용에 관한 자료
  - 5.가. 효력시험자료
    - 5.가.1. Inhibitory effect of ramosetron hydrochloride on restraint stress-induced diarrhea in fasted rats 외 21편
6. 임상시험성적에 관한 자료
  - 6.가. 임상시험자료집
    - 6.가.1. YM060 (tablets) phase III clinical trial report - Multicenter, Double-Blind, Parallel Group-Comparative Study in Patients with Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome 외 6편
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료