

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가·신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항

◦ 변경신청사항 : 원료약품 및 그분량 및 제조방법 변경, 사용상의 주의사항 추가, 사용기한 연장

◦ 제출자료요건 : 안정성에 관한 자료나 기타 충분한 근거자료

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 : 변경신청 경위

2. 안정성시험자료

1) 장기보존시험자료 (36개월)

3. 외국(미국) 허가사항