<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)글락소스미스클라인, 지아겐정300밀리그람

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008- 56호, 2008.08.14) 제2조제7호 [별표1] Ⅰ.신약 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품, 제7조제6호 가목 [별표6] Ⅰ. 2호. 가목 및 나목, 제28조제2항

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																			
	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)							
제2조제7호 [별표1] Ⅰ.신약 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품																				
자료범위	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○
제출여부	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

: 기제출자료와 동일(추가 제출 자료 없음)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집 : 기제출자료와 동일(추가 제출 자료 없음)

나. 가교자료 : 에이즈치료제/희귀의약품 지정해제된 품목 면제

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- FDA ZIAGEN Tablets and Oral Solutions

  1998승인, 최근 2008.07에 라벨링 변경(경고), 2008.12에 분할선복용 추가

- - EMEA : ZIAGEN Tablets / Oral Solutions

  * 생후3개월~12세 소아환자에 대해 체중을 기준으로 복용량을 환산한 복용법(1일2회 8mg/kg, 최대 300mg씩 1일2회)으로 투여한 임상시험 근거로 소아환자에 대한 사용 추가(2001.10.24 유럽승인)

  * 소아 용법용량 변경(분할선복용) (2007.11.20 유럽승인)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- (주)글락소스미스클라인 쓰리티씨정150mg. 끝.