

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 한국아스트라제네카(주), “아리미덱스정”

○ 관련규정 : 제3조제2항제7호, 효능효과 추가, 사용상의 주의사항 변경>

의약품	자료 번호	기원	물리 화학적 성질	안정성			독성										약리			임상		외국 현황	국내 현황
				장기	가속	가속	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반 약리	AD ME	임상	가교			
												국소	의존성	항원성	면역								
		자료 범위 ¹⁾	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
	제출 여부 ²⁾	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

- Adjuvant endocrine treatment in postmenopausal patients with hormone receptor-positive breast cancer with good and moderate differentiation
- A prospective, multi-centre, randomized, open parallel group study to compare the effectiveness and compatibility of Arimidex(ZD1033) with Nolvadex after a prior 2 years' treatment with tamoxifen in adjuvant therapy of breast carcinoma in postmenopausal women
- An open randomized clinical study comparing Arimidex with Nolvadex as adjuvant therapies in post-menopausal women with breast cancer already being treated with Nolvadex for at least two years

7. 외국의 사용현황에 관한 자료 : 영국 CPP (허가사항 포함)

8. 국내현황 : 변경사항 대비표, 유사제품과의 비교표 끝.

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

2) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.