

안전성·유효성 검토요약 - (주)한국화이자, “자이복스정600mg”

○ 관련규정: 제3조제2항제7호, 효능효과, 사용상의주의사항 변경>

| 의약품 | 자료 번호 | 기원 | 물리 화학적 성질 | 안정성 | | | 독성 | | | | | | | | 약리 | | | 임상 | | 외국 현황 | 국내 현황 | |
|-----|------------------------|----|-----------------|-----|----|----|----|----|----|----|----|------|-----|-----|----|----|------|----------|----|----------|----------|----|
| | | | | 장기 | 가속 | 가혹 | 단회 | 반복 | 유전 | 생식 | 발암 | 기타독성 | | | | 효력 | 일반약리 | 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. 임상시험 성적에 관한 자료

1) “카테터를 통한 그람양성균의 혈중 감염 환자를 대상으로 한 리네졸리드와 반코마이신/옥사실린/디클록사실린의 안전성 및 유효성 비교” (A5951060) 임상시험 결과 보고서

7. 외국 사용현황등에 관한 자료 끝.

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

2) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.