

안전성·유효성 검토요약 - (주)한국화이자, “자이박스주2mg/mL”

○ 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.