<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>
- (주)한국엠에스디, “인반즈주1그람”

<제출자료의 범위; 제3조제2항제7호, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경>

의약품	자료번호	기원	물리화학적성질	안정성			독성									약리			임상		외국현황	국내현황
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상	가교		
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료범위1)	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○
	제출여부2)	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성 시험자료 : 조제 후 24시간 냉장보관에 대한 안정성 시험자료

5. 효력시험자료

· MRL nonclinical report : Effect of inoculum on the antibacterial activity of L-79345 외 3편

6. 임상시험성적에 관한 자료

· 생후 3개월-17세의 환자를 대상으로 MK-0826의 혈장 농도 profile 평가를 위한 공개, 정맥주사 시험

· 생후 3개월-17세 환자를 대상으로 MK-0826의 뇌척수액 농도profile 평가를 위한 공개, 정맥주사 시험

· 생후 3개월-17세 환자를 대상으로 MK-0826의 뇌척수액 농도profile 평가를 위한 공개, 정맥주사 시험

· 복잡성 요로 감염, 피부 및 피부조직 감염, 지역사회 획득성 폐렴 소아 환자를 대상으로 ertapenem sodium(MK-0826) versus ceftriaxone sodium의 안전성, 국소 내약성, 유효성 평가를 위한 prospective, 다기관, 이중맹검, 무작위배정, 비교 시험

· 복잡성 복부내 감염과 급성 골반 감염을 앓고 있는 소아 환자를 대상으로ertapenem sodium(MK-0826) vs ticarcillin/clavulanate 의 안전성, 내약성, 유효성 평가를 위한

1) 안유규정 적용조항에 따라 제출하여야 하는 자료 목록을 ○ △ × .
2) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○ × .

prospective, 다기관, 무작위배정, 공개, 비교 시험

· 당뇨성 족부감염 치료에 대한 ertapenem vs piperacillin/tazobactam의 유효성, 안전성, 내약성 평가를 위한 prospective, 다기관, 이중맹검, 무작위 비교 시험

· 직장결장 수술 후 수술부위 감염 예방에 대한ertapenem vs cefotetan의 안전성, 내약성, 유효성 평가를 위한 prospective, 다기관, 이중맹검, 무작위, 비교 시험

7. 외국의 사용현황에 관한 자료 : 미국 CPP (허가사항 포함)

8. 국내현황 : 변경사항 대비표, 유사제품과의 비교표 끝.