

<안전성.유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 제품명 : 중외메수리드정, (주)중외제약
- 관련조항 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정 (식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제25조제2항제7호 - 이미 허가받은 사항 중 안전성.유효성에 관한 사항(효능.효과 및 용법.용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목

<제출자료의 범위>

1. 해당적응증에 대한 임상시험성적, 국내외의 새로운 임상시험성적에 관한 자료 또는 안정성에 관한 자료, 기타 충분한 근거자료 제출

○ 제출자료 목록

1. 임상시험성적에 관한 자료

- 1) 급성 요천추(Lumbosacral) 요통 환자에 대한 COX-2 선택적 항염증약인 Nimesulide와 Ibuprofen과의 유효성 및 내약성에 대한 비교평가 시험