

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제 2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호

자료번호 구분	1		2		3		4						5			6		7	8
	가	나	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×
2. 제출여부	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×
3. 면제사유	-																		

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 가. 화학요법전 그라니세트론의 빠른 정맥투여는 부정맥을 일으키지 않는다(예비시험).
- 나. 화학요법을 받는 종양환자를 대상으로 그라니세트론 3mg, 30초간 정맥주입의 안전성, 내약성, 약동학을 평가하기 위한 연구
- 다. 중등도 구토유발성 화학요법을 받는 유방암 환자를 대상으로 온단세트론 표준 (15분)정맥주입 및 그라니세트론 30초 bolus 정맥주입의 안전성과 항구토 효과에 대한 비교

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료