

안전성·유효성검토서

(□최초, ■변경)

2010년 12월 17일

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

담당자	연구관	과 장
진선경	안미령	신 원

① 회 사 명	비엘엔에이치(주)	② 문서번호	20100080584 (2010.7.28.)
③ 제 품 명	뮤타플로캡슐(E.coli strain Nissle 1917의 동결건조물)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 239 (기타의 소화기관용약)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1캡슐 중 E.coli strain Nissle 1917의 동결건조물 (별규) 14mg		
⑥ 성 상	(전과동)특이한 냄새가 나는 밝은 베이지색 분말이 들어있고, 적갈색 코팅이 되어있는 무색투명한 원통형의 경질캡슐		
⑦ 신청효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> • 궤양성 대장염의 재발방지 • 만성변비 		
⑧ 신청용법·용량	<p>성인에서 이 약은 보통 1일 1회 경구복용한다. 식사와 함께 복용하여야 하며 가능하면 아침식사와 적당량의 음료수를 함께 복용한다. 캡슐은 씹지 않아야 한다.</p> <p>궤양성 대장염 1~4일까지 이 약 1일 1캡슐, 이후 5일째부터는 1일 2캡슐을 투여한다. 궤양성대장염 환자를 대상으로 비교임상에서 1년간 투여되었다.</p> <p>만성변비 1-2일까지 1일 3회 1회 2캡슐, 이후 3일째부터는 1일 4캡슐을 투여한다. 이 약은 6주까지 투여할 수 있다. 수년 간 지속된 질환의 경우 건강관리치료로 간주하여야 하고 치료는 정기적으로 반복되어야 한다.</p>		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	(전과동)기밀용기, 2~8℃에서 보관, 제조일로부터 12개월		
⑩ 기원 및 개발경위	효능·효과 추가		
⑪ 약리작용기전	-		

⑫ 국내외 사용현황	독일의약품집 "Mutaflor® Kapseln" (2010) 등
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제25조제2항제7호
⑭ 검토결과	시정적합
<p>붙임 1. 시정사항</p> <p>2. 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록</p>	

<붙임 1> 시정사항 - 뮤타플로캡슐(E.coli strain Nissle 1917의 동결건조물), 비엘엔에이치(주)

1. 용법·용량을 다음과 같이 시정하였음

☐ 용법·용량

성인에서 이 약은 보통 1일 1회 경구복용한다. 식사와 함께 복용하여야 하며 가능하면 아침식사와 적당량의 음료수를 함께 복용한다. 캡슐은 씹지 않아야 한다.

궤양성 대장염

1~4일까지 이 약 1일 1캡슐, 이후 5일째부터는 1일 2캡슐을 투여한다.

궤양성대장염 환자를 대상으로 비교임상에서 1년간 투여되었다.

만성변비

1-2일까지 1일 3회 1회 2캡슐, 이후 3일째부터는 1일 4캡슐을 투여한다.

이 약은 6주까지 투여할 수 있다. 끝.