

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 바이엘코리아(주), 씨프로바이주사(시플록사신)

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008- 56호, 2008.08.14) 제2조제8호, 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항 변경허가 → 용법용량 변경

구분	제출자료																			
	1	3				4						5			6		7	8		
		가	나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가			나	
제25조제2항제7호 용법용량 변경		1)	2)	1)						2)										
자료범위	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○
제출여부	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○

○ 제출자료 목록

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

<임상약리시험자료>

- 1) 시프로플록사신 1일2회 경구투여와 1일 3회 400mg 정맥주사의 비교 약동학 및 안전성
Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 1994, 33, 795- 801

<치료적 탐색/확증 임상시험자료>

- 1) [PH- 30674] 병원성 폐렴 및 하기도 감염의 치료를 위한 이미페넴 대 시프로플록사신의 임상 유효성 및 안전성을 비교하는 다기관, 전향적, 공개, 무작위 시험
- 2) [R- 5867] 중증 폐렴 환자 치료에 대한 이미페넴 대 시프로플록사신의 유효성 및 안전성을 비교하는 다기관, 전향적, Third party 맹검, 무작위 시험

<기타 임상시험자료>

- 하기도 감염, 피부 및 연조직 감염, 골·관절 감염에 대한 시프로플록사신 정제 750mg 1일2회 투여 임상시험자료 제출(기허가된 용법용량인 정제 750mg 1일2회 투여에 근거한 임상시험자료)

7. 외국사용현황에 관한 자료

- FDA 1990.12.26 최초승인

8. 국내유사제품과의 비교

- 바이엘코리아 씨프로바이정250/500mg
- 바이엘코리아 씨프로유로서방정500/1000mg. 끝.