

안 전 성 유효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2009년 8월 6일

담당자	연구관	과 장
황혜령	김영림	박창원

종류1): 안전성유효성 단독심사

① 회 사 명	바이엘코리아(주)	② 문서번호	20090394845 (2009.6.19.)
③ 제 품 명	아벨록스정400밀리그램 (염산목시플록사신)	④ 분류번호	629, 전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(678.8mg) 중 염산목시플록사신(별규) 436.8 mg (목시플록사신으로서 400밀리그램에 해당)		
⑥ 성 상	기허가사항과 동일(진한 분홍색의 장방형 제피정)		
⑦ 신청효능·효과	<p>1. 다음 균종에 의한 감염증의 치료</p> <p>- 그람양성균 : <i>Enterococcus faecalis</i> (많은 종이 중간정도의 감수성 보임), <i>Staphylococcus aureus</i> (메치실린에 감수성이 있는 균주 포함), <i>Streptococcus anginosus</i>, <i>Streptococcus constellatus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> (페니실린과 마크로라이드에 내성이 있는 균주 포함), <i>Streptococcus pyogenes</i> (A group), <i>Streptococcus milleri</i>, <i>Streptococcus mitior</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus dysgalactiae</i>, <i>Staphylococcus cohnii</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i> (메치실린에 감수성이 있는 균주 포함), <i>Staphylococcus haemolyticus</i>, <i>Staphylococcus hominis</i>, <i>Staphylococcus saprophyticus</i>, <i>Staphylococcus simulans</i>, <i>Corynebacterium diphtheriae</i></p> <p>- 그람음성균 : <i>Haemophilus influenzae</i> (β-lactamase 음성균과 양성균주 포함), <i>Haemophilus para influenzae</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Moraxella catarrhalis</i>(β-lactamase 음성균과 양성균주 포함), <i>E. coli</i>, <i>Enterobacter cloacae</i>, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Klebsiella oxytoca</i>, <i>Enterobacter aerogenes</i>, <i>Enterobacter agglomerans</i>, <i>Enterobacter intermedius</i>, <i>Enterobacter sakazaki</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Proteus vulgaris</i>, <i>Morganella morganii</i>, <i>Providencia rettgeri</i>, <i>Providencia stuartii</i>,</p>		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	<p>Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma spp.</p> <p>- 이형균 : Chlamydia spp., Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Legionella pneumophila, Caxiella burnettii</p> <p>- 혐기성균 : Bacteroides distasonis, Bacteroides eggerthii, Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides uniformis, Fusobacterium spp, Porphyromonas spp, Porphyromonas anaerobius, Porphyromonas asaccharolyticus, Porphyromonas magnus, Prevotella spp, Propionibacterium spp, Clostridium perfringens, Clostridium ramosum, Peptostreptococcus species</p> <p>2. 감염증</p> <p>(1) 호흡기 감염 : 급성 부비동염, 만성 기관지염의 급성 악화, 폐렴</p> <p>(2) 피부 및 연조직 감염</p> <p>(3) 합병성 복강내 감염</p> <p>(4) 단순 골반 감염</p>
⑧ 신청용법·용량	모든 적응증에 대하여 1일 1회 1정(400밀리그램)씩 식사와 관계없이 투여한다 노인, 신부전 환자 또는 경증 내지 중등도의 간손상 환자에 대해 용량을 조절할 필요가 없다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀폐용기, 실온(1 ~ 30℃)보관 / 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	· 효능효과(유효균종, 단순골반감염 추가) 변경 · 사용상의 주의사항 추가
⑪ 약리작용기전	메톡시 플루오로퀴놀론제 세균의 DNA topoisomerase II and IV를 억제함으로써 DNA의 복제와 전사를 방해하고, 단백질합성을 억제
⑫ 국내외 사용현황	· 국내 : 아벨록스정400밀리그램 : 1999.11.18.(임상시험용의약품) 2001.1.5. (허가조건 삭제) · 미국 : 1999.12.10. 최초허가
⑬ 관련조항	제25조제7호 효능효과, 사용상의 주의사항 변경
⑭ 검토결과	적합

<참고사항>

※ 품목변경허가 : 2009.9.25.