

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 바이엘코리아(), “ 400mg”

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

자료 번호	1. 기원	2. 물리·화학적 성질		3. 안정성				4. 독성							5. 약리				6. 임상		7. 외국 현황	8. 국내 현황	
		가. 원료	나. 완제	가. 원료		나. 완제		가. 단회	나. 반복	다. 유전	라. 생식	마. 유전	바. 기타			가. 효력	나. 일반 약리	다. AD ME	라. 상호 작용	가. 임상			나. 가교
				1) 장기 가속	2) 가속	1) 장기 가속	2) 가속						국소	의존	항원 면역								
자료 범위	○	×	×	×	×	×	×	※	×	×	×	×	△	×	×	○	×	※	×	○	×	○	○
제출 여부	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료목록

1. 기원 및 개발경위에 관한 자

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 효력시험자료

- 1) Report on susceptibility of South African *Neisseria gonorrhoeae* isolates to Moxifloxacin
- 2) *CHLAMYDIA TRACHOMATIS*에 대한 IN VITRO ACTIVITY OF MOXIFLOXACIN AGAINST *CHLAMYDIA TRACHOMATIS*
- 3) UROGENITAL MYCOPLASMAS *UREAPLASMA* SPP. AND *MYCOPLASMA HOMINIS*에 대한 MOXIFLOXACIN의 활성
- 4) *MYCOPLASMA GENITALIUM*에 대한 MOXIFLOXACIN의 활성
- 5) moxifloxacin와 BAY73-7388의 In vitro 항클라미디아 활성
- 6) *Chlamydia spp.*에 대한 73-7388와 경쟁품의 활성

6. 임상시험 성적에 관한자료

- 1) 단순(합병증을 수반하지 않은) 골반내감염 치료에 있어 시프로플록사신과 독시사이클린과 메트로니다졸의 병용 대 BAY 12-8039의 안전성 및 유효성을 비교하기 위한 전향적, 통제된, 무작위, 이중맹검, 다기관, 다국적 임상 시험
- 2) 단순(합병증을 수반하지 않은) 골반내감염(PID) 환자를 대상으로 모시플록사신 400mg을 14일간 경구 1일 1회 투여 대 오픈플록사신 400mg과 메트로니다졸 500mg을 14일간 경구 1일 2회 병용투여에 따른 안전성 및 유효성을 비교한 전향적, 무작위, 이중맹검, 다기관, 다국적 임상시험

7. 외국사용현황에 관한 자료 : 미국, 독일

8. 국내 유사제품과의 비교 끝.