의약품 품목허가 보고서

접수일자		2025-03-10	접수번호	20250041442
신청구분		자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)아이젠파마코리아		
제 품 명		프롤루텍스프리필드주25밀리그램(프로게스테론)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		미분화프로게스테론([redacted])(업체 요청으로 비공개)		
제조/수입 품목		□ 제조 ■ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량		*1*프리필드시린지 (1.112밀리리터) 중 프로게스테론 25밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2026-03-30		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	제조원	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		영국(2023.11.10. 허가), 스위스(2023.12 허가)		
허가부서		의약품허가총괄과	허가담당자	최지연 주무관, 우나리 연구관, 김남수 과장
심사부서		종양항생약품과 첨단의약품품질심사과 약효동등성과	심사담당자	(안유) 전정희 심사원, 박소라 연구관, 안미령 과장 (동등성) 김현아 주무관, 이경신 연구관, 도원임 과장 (기시) 권혁진 심사원, 권경진 연구관, 고용석 과장
GMP* 평가부서		의약품품질과	GMP 담당자	김혜린 심사원, 조경진 사무관, 김정연 과장

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

질적용 제제 사용이 불가능하거나 내약하기 어려운 불임여성의 ART(Assisted Reproductive Technique)의 한 부분으로서 황체기 보조 요법

○ 용법·용량

난자 채취일로부터 임신 12주까지 1일 1회 25mg을 피하 주사한다. 피하의 적절한 부위(허벅지 또는 복부)에 투여하며 국소 피부조직 손상의 위험을 최소화하기 위하여 45°에서 90° 각도로 천천히 피하주사 한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고 1) 의사는 혈전성 질환(혈전성정맥염, 뇌혈관 질환, 폐색전증, 망막성 혈전증), 심근경색의 조기 발현에 주의하고 이러한 질환이 일어나거나 의심이 되는 경우에는 즉시 투여를 중단한다. 2) 프로게스테론은 습관성 자연 유산의 기왕력이 있는 여성의 유산 방지 목적으로 사용되어 왔으나 이 목적으로 유효하다는 충분한 증거는 없다. 3) 이 약의 치료를 시작하기 전 환자 및 환자의 배우자의 불임의 원인을 확인하여야 한다. **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증 환자 2) 진단되지 않은 질출혈 환자 3) 계류유산 또는 불완전유산 환자 4) 이미 진단 또는 의심되는 유방암 또는 생식기의 악성종양 5) 중증의 간기능장애 환자 6) 간종양 또는 간종양 병력이 있는 환자 7) 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 뇌혈관성 질환, 폐색전증 또는 그 병력이 있는 환자 8) 포르피린증 환자 9) 임신 중 특발성 황달, 중증 소양증 또는 임신포진의 병력이 있는 환자 **3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것** 1) 경증 또는 중등도의 간기능 장애 환자(사용경험이 없으며, 이 약의 대사가 느려질 수 있다.) 2) 우울 증 환자 3) 천식, 편두통, 간질, 심장, 신장 질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 및 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있다.) 4) 당뇨환자(내당능이 악화될 수 있다.)

4. 이상반응

1) 이 약의 임상시험에서 가장 흔하게 발생한 이상반응은 투여 부위 반응이었다.

2) 임상시험에서 관찰된 이상반응을 다음과 같이 기관계 및 빈도에 따라 기재하였다.

기관조직 분류 (System Organ Class)	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100 ~ <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ ≤ 1/100)
정신계			기분 요동, 우울한 기분, 불면, 자극 과민성, 신경과민
신경계		두통	어지러움, 졸음
소화기계		복부팽창, 복통/복부 불편감, 구역, 변비, 구토	위장관 장애(장애, 통증), 하복부 통증, 상복부 통증, 복부 압통, 소화 불량, 고창, 구역질
피부 및 피하조직계		발진	소양증, 전신 소양증,반상 발진, 구진 발진, 피부변색, 여드름, 피부염, 알레르기성 피부염, 건성 피부, 홍반, 야간 발한, 색소 침착 장애
생식계 및 유방질환		유방압통, 유방통증, 질 분비물, 외음질 소양증, 외음질 불편감, 자궁연축, 질출혈	유방질환, 외음부염증, 난소과자극증후군(OHSS), 유방비대, 유방부종, 유두통증, 질염증, 외음부 작열감, 외음부 통증
일반질환 및 투여부위 이상	투여부위 통증	주사 부위 혈종, 투여부위 반응 (자극, 소양증, 종창 등), 주사 부위 타박상, 주사부위 염증, 피로, 주사부위 부종, 주사부위 통증/불편감, 주사 부위 종창	열감, 병감(권태), 통증, 주사부위 경화, 냉열감, 주사 부위 변색, 주사부위 종괴, 주사 부위 발진, 주사 부위 홍반, 주사부위 발적, 주사 부위 두드러기, 결절, 발열
부상, 중독 및 수술후 합병증			투여부위 출혈, 타박상, 시술후 통증
근골격계 및 결합조직 질환			관절통, 등허리 통증, 서혜부 통증, 사지 통증
임신, 산후기, 출생전후기 상태			자연유산, 산전 출혈, 자궁-내 사망
신장 및 비뇨장애			요로 통증
혈관장애			홍조, 열감 홍조, 저혈압
귀 및 미로(내이) 장애			내이 염증

3) 다른 프로게스테론 계열의 약물에서 다음의 이상반응들이 관찰되었다.

: 과민증을 포함한 과민반응, 체중 증가, 지질 대사장애, 우울감, 성욕변화, 편두통, 월경전증후군, 생리불순, 불면증, 혈압상승, 아나필락시스 반응, 여드름, 간기능 이상, 황달, 탈모증, 다모증, 말초부종 및 두드러기가 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 프로게스테론 요법을 시작하기 전에 파파니콜로 도말시험 및 유방 및 골반장기에 대한 신체검사

를 실시한다.
2) 다음의 증상이나 질병이 발생할 경우, 이 약의 투여를 즉시 중지해야 한다;
- 정맥 또는 동맥 혈전색전증의 징후(예를 들어, 뻣뻣한 느낌, 사지 통증 또는 부종, 가슴통증, 호흡곤란)
- 편두통의 발현 또는 악화, 또는 평소와는 다른 심각한 두통의 빈도 증가
- 갑작스런 지각 장애 (시각장애, 청각장애, 감각장애)
- 망막 출혈이나 시신경유두부종 발생
- 간질 발작 빈도의 증가
- 현저한 혈압 상승
- 간수치의 이상, 담즙 정체성 황달 또는 전신 가려움, 상복부의 심한 통증, 간비대
3) 성호르몬은 동맥과 정맥혈전색전증의 위험을 증가시킬 수 있다(예를 들어 심부정맥혈전증, 폐색전증, 심근경색, 뇌졸중, 망막 혈전증). 35세 이상 환자, 흡연자와 동맥경화 위험이 높은 환자에게는 이러한 합병증을 피하기 위해 반드시 주의를 하여야 한다. 통증을 수반하는 다리의 부종, 갑작스런 흉통, 호흡곤란 등의 혈전색전증상이 나타나면 즉시 의사에게 상의하도록 환자에게 주의를 주어야 한다.
4) 우울증의 병력이 있는 환자는 세심하게 관찰해야 한다. 증상이 악화되면 투약을 중단한다.
5) 프로게스테론의 갑작스럽 투여 중단은 불안과 불안정한 기분을 유발할 수 있으며 간질의 발생을 증가시킬 수 있다.
6) 프로게스테론은 체액저류를 유발할 수 있고, 이는 기저질병(예를 들어 심혈관 질환이나 신장 기능 손상, 간질, 편두통, 천식)을 악화할 수 있으므로 이러한 기저질환이 있는 환자는 신중히 관찰하여야 한다.
7) 드물게 프로게스테론 함유제제가 간의 양성종양, 아주 드물지만 때때로 생명을 위협하는 복강내 출혈을 유발하는 악성변화가 관찰되었다. 이 약을 사용하는 동안 상복부의 현저한 통증이 있거나, 간비대 또는 복강내 출혈의 소견이 있는 경우, 다른 간 종양 유무를 진단하여야 한다.
8) 포도당 내성의 감소가 에스트로겐—프로게스틴 병용투여 환자 중에서 적은 수의 환자에서 관찰되었다. 이 감소의 기전은 알려져 있지 않다. 그러므로 당뇨환자 중에서 프로게스테론 치료를 받는 환자는 주의깊게 관찰한다.
9) 이 약은 졸음 또는 어지러움을 일으킬 수 있으므로, 운전 또는 기계 조작 시 주의하도록 한다.

6. 상호작용
1) 이 약의 상호작용에 대해 연구된 바는 없다.
2) 사이토크롬 P450 3A4를 유도하는 약물 (바르탈계약물, 카르바마제핀, 그리세오풀빈, 옥스카르바제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈, 리팜피신, 리토나비르, 토피라메이트 또는 세인트존스워트(hypericum perforatum))함유 생약제제)는 이 약의 대사를 증가시켜 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다.
3) 사이토크롬 P450 3A4의 억제제 (예. 이트라코나졸, 보리코나졸, 클래리트로마이신, 에리트로마이신)은 프로게스테론의 대사를 억제하여 이 약의 생체이용율을 증가시킬 수 있다.
4) 프로게스테론은 시클로스포린의 대사를 억제하여 혈장 시클로스포린의 농도를 증가시켜 독성의 위험성을 증가시킬 수 있다.
5) 프로게스테론은 당뇨병 조절에 영향을 미칠 수 있으므로 당뇨병 치료제의 용량 조절이 필요할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 투여
임신 중에 태아에 대한 프로게스테론의 영향으로 생식기 기형을 포함한 선천 기형에 대한 자료는 제한적이고 명확하지 않다.

임신 초기 프로게스테론의 남아 태아 노출로 인한 요도 기형의 유발 가능성을 배제할 수 없음을 유의한다.
2) 수유부에 대한 투여
프로게스테론은 모유로 분비되므로 수유 중에는 이 약을 사용하지 않도록 한다.

8. 소아에 대한 투여
이 약의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여
이 약의 고령자를 대상으로 시행한 임상연구는 없다.

10. 과량 투여시의 처치
과량 투여된 프로게스테론은 졸음, 구역, 구토, 어지러움를 일으킬 수 있다. 특별하게 알려진 해독제는 알려진 바 없다. 과량투여 시 적절한 증상 치료를 해야 한다.

11. 적용상의 주의
1) 이 약은 일회용으로 사용해야 한다.
2) 약액이 만약 변색되었거나 이물질이 발견되면 사용해서는 안 된다.
3) 미사용 의약품 혹은 폐기물을 요건에 따라 폐기해야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 빛을 피하여 실온(1~30℃)에서 보관한다.
3) 냉장 또는 냉동 보관하지 않는다.

○ 저장방법 및 사용기간

- 밀봉용기, 빛을 피하여 실온(1-30℃) 보관
- 제조일로부터 24개월

○ 제조원

수입(수입자) ㈜아이젠파마코리아, 서울특별시 마포구 마포대로 163 , 5층 (공덕동,서울신용보증재단빌딩)
자사제조 IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항(업체 요청으로 상세정보 비공개)

○ 주성분명: 미분화프로게스테론

- 등록번호: [redacted]
- 제조소 명칭: [redacted]
- 소재지: [redacted]

1.4 허가조건

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료
신청일자	2025-03-10			
보완요청일자	2025-06-25(1차) 2025-11-03(2차)	2025-06-20(1차) 2025-10-28(2차)	2025-06-23(1차) 2025-10-29(2차)	2025-12-04
보완접수일자	2025-10-15(1차) 2025-11-13(2차)	2025-10-17(1차) 2025-11-14(2차)	2025-10-17(1차) 2025-11-17(2차)	2026-03-12
최종처리일자	2026-03-30	2025-12-08	2025-12-11	2026-03-12

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호

[별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | |

4. 독성에 관한 자료
  가. 단회투여독성시험자료
  나. 반복투여독성시험자료
  다. 유전독성시험자료
  라. 생식발생독성시험자료
  마. 발암성시험자료
  바. 기타독성시험자료
    1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
    2) 의존성
    3) 항원성 및 면역독성
    4) 작용기전독성
    5) 대사물
    6) 불순물
    7) 기타
5. 약리작용에 관한 자료
  가. 효력시험자료
  나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
  다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
    1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
    2) 흡수
    3) 분포
    4) 대사
    5) 배설
  라. 약물상호작용 등에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
  가. 임상시험자료집
    1) 생물약제학 시험보고서
    2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서
    3) 약동학(PK) 시험보고서
    4) 약력학(PD) 시험 보고서
    5) 유효성과 안전성 시험 보고서
    6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
    7) 증례기록서와 개별 환자 목록
  나. 가교자료
  다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목은 기 허가품목인 “프롤루텍스주25밀리그램(프로게스테론)”의 새로운 제형(동일 투여경로, 바이알→프리필드주사제로 변경)에 해당하는 자료제출의약품으로서, 완충제가 추가됨에 따라 이화학적 동등성 시험자료를 제출하였음.
- 본 제제는 바이알에서 프리필드주로의 의약품 개발시 환자의 통증 경감 및 순응도 등의 향상을 위하여 완충제를 추가하였으며, 이화학적 동등성시험 결과 및 완충제 추가에 따른 안전성 및 유효성에 미치는 영향을 종합적으로 고려하였을 때 품목허가에 적합한 것으로 사료됨

[약어 및 정의]

- ART : Assisted Reproductive Technique
- hCG : Chuman chorionic gonadotrophin
- IVF : in vitro fertilization
- OHSS : ovarian hyperstimulation syndrome

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class): 247, 난포호르몬제 및 황체호르몬제
- 약리작용 기전: 프로게스테론 제제
- 기타 약물의 간단한 설명: 질적용 제제 사용이 불가능하거나 내약하기 어려운 불임여성의 ART의 한 부분으로서 황체기 보조 요법에 사용

1.2. 기원 및 개발경위

- 신청제품인 “프롤루텍스주프리필드시린지(프로게스테론)”는 여성 성호르몬인 프로게스테론을 주성분으로 하여 수정란이 착상 및 성장을 할 수 있게 자궁벽을 튼튼히 하여 자궁 내막의 배아 착상을 유도하고 자궁의 근육 수축을 억제시켜 임신을 유지시키며, 질정 및 질좌제 사용이 어려운 난임 환자들에게 보조생식술(ART) 실시 중 투여되는 약임.
- 신청제품인 “프롤루텍스주프리필스시린지(프로게스테론)”는 국내에 허가되어 있는 “프롤루텍스주25밀리그램(프로게스테론)”의 새로운 제형(동일 투여경로)으로, 투여 시 처치(복용) 편의성, 교차 오염방지, 감염 방지, 정확한 용량 제공을 위하여 프롤루텍스주를 사전충진형주사기(프리필드시린지) 제제로 개발되었음.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 생식보조요법(ART)의 황체기 보조요법

- 스테로이드 호르몬인 프로게스테론은 배란, 자궁과 유선의 성숙, 분만의 시작 등 임신과 관련된 생식활동에서 매우 중요한 역할을 함. 산부인과에서는 프로게스테론은 주로 ART에서 황체기 보조요법으로 사용됨. 프로게스테론의 순환은 임신 6주 이전에는 거의 대부분이 황체에서 생성되지만, 7주 후부터는 태반에서 더 많이 생성되기 시작하며, 12주 이후부터는 주로 태반에서 생성됨. 이는 임신유지에 필수적임.

- 착상 시기나 초기 임신 동안 프로게스테론이 부족한 경우는 황체기의 결핍이 있을 때 간헐적으로 발생할 수 있음. 이는 불임과 유산으로 이어질 수 있음을 나타냄. 충분한 프로게스테론의 부족 현상은 ART에서도 발생하며 이를 간과할 경우, 자궁 내막 발달 지연이나 비정상적인 자궁내막의 미세구조 같은 다양한 문제가 발생할 수 있음.
- 체외수정(in vitro fertilization; IVF)시에 사용된 모든 자극 프로토콜에서 대부분의 경우에 황체기에 문제가 있는 것으로 나타났음. ART에서 황체기 결함의 가장 가능성이 높은 원인으로는 너무 높은 생리학적 수준의 에스트라디올 수치, LH의 감소된 분비, 그리고 난포액 흡인을 통한 황체의 파괴가 있음.
- ART 후 황체기 보조를 위한 hCG 또는 프로게스테론의 효과는 임신율을 최적화시키는데 동일한 효과를 나타냄. 그러나 황체기 보조를 위한 hCG의 사용은 난소과자극증후군(OHSS)발생의 위험도를 압도적으로 증가시키므로 이러한 위험성을 고려할 때, 프로게스테론을 사용하는 것이 더 나은 선택임.

• 생식보조요법(ART)의 황체기 보조요법으로서 프로게스테론
- 프로게스테론 투여에 사용할 수 있는 다양한 경로는 황체 형성 보조 효과에 영향을 미침.
- 경구 투여의 경우, ART에서 황체보조요법으로 사용될 때 효과가 낮은 것으로 알려져 있음(임신율 저하). 이는 간에서 광범위한 1차 대사가 이루어지기 때문에 말초순환 시 도달하는 온전한 프로게스테론의 양이 너무 적어짐.
- 또 다른 투여 경로인 질 투여의 큰 단점은 질에서 누출이 발생하여 실제 흡수된 용량을 보장할 수 없는 것이나 환자가 쉽게 투여할 수 있고 간에서 1차 대사를 피할 수 있는 장점이 있음. 질로 투여하는 프로게스테론의 추가적으로 발생가능한 문제점으로는 질 가려움증, 회음부 자극, 질 누출 및 국소 질 제품 사용으로 인한 전반적 불편함(질내 젤 축적, 성교 시 불편함)이 있음.
- 비경구 투여로서 근육 내 주사(i.m.)는 더 많은 부작용(심한 염증 반응, 무균농양 및 불편함 등)이 발생하지만, 지속적인 임신 및 출산율을 고려하면 효능이 향상되는 경향을 보였음.
- 신청인은 프로게스테론의 수용성을 향상시키는 방법을 개발하여 피하주사 또는 근육 내주사로 투여할 수 있는 새로운 수용성 제형의 프로게스테론 25 mg/mL 주사제(바이알)을 개발한 바 있으며, 동 신청 품목은 기존 프롤루텍스주의 사전충진형주사기(프리필드시린지) 제제로 개발되었음.

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

• 해당사항 없음

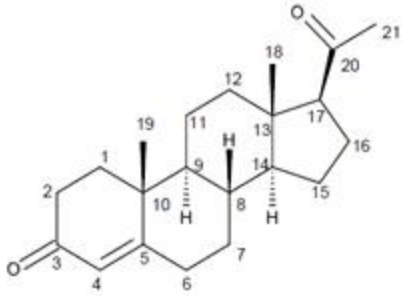
1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

• 해당사항 없음

2. 구조결정・물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

명칭	일반명	구조식, 분자식	구조식
프로게스테론	Progesterone	$C_{21}H_{30}O_2$: 314.47	

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 프로게스테론 (EP)

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 히드록시프로필베타덱스, 인산이나트륨, 인산이수소나트륨이수화물, 주사용수

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험(재용해 용액, 용해시간) **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60%RH	Type I glass syringe, Bromobutyl plunger stopper	기준 내 적합
가속시험	40℃/75%RH		기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 밀봉용기, 빛을 피하여 실온(1-30℃) 보관, 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성시험 결과는 시간경과에 따른 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 해당하며, 제출된 이화학적 동등성 시험자료를 임상시험성적에 관한 자료로 갈음함.
- 이화학적 동등성시험 결과 및 완충제 추가에 따른 안전성 및 유효성에 미치는 영향을 종합적으로 고려하였을 때 품목허가에 적합한 것으로 사료됨

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 영국(2023.11.10. 허가), 스위스(2023.12 허가)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- (피하주사제) 프롤루텍스주25밀리그램(프로게스테론)(2018.12.31. 허가)
- (근육주사제) 타이유프로게스테론주(2007.06.12. 허가)
- (질제) 루티너스질정(프로게스테론)(2011.09.07. 허가) 등