

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 43품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	5	파리칼시톨	5
2	비타민 A 및 D제	5	펠비낙	2
3	진통·진양·수렴·소염제	4	레티놀팔미테이트+티아민염산염+리보플라빈포스페이트나트륨+니코틴산아미드+피리독신염산염+비오틴+폴산+시아노코발라민+아스코르브산+에르고칼시페롤+토코페롤아세테이트+덱스판테놀	2

• 프로게스테론 성분의 난임 치료제 신규 함량 허가

기존에 시판 중인 프로게스테론(progesterone) 성분의 사이클로제스트프로게스테론질좌제®200mg에 추가적으로 사이클로제스트질좌제®400mg(자노벡스코리아)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 사이클로제스트질좌제®400mg은 월경전 증후군에 승인된 사이클로제스트프로게스테론질좌제®200mg과 달리 여성의 ART(assisted reproductive technology) 한 부분으로서 황체기 보충요법으로 사용하도록 승인되었다. 난모세포 채취부터 시작하여 1일 2회 질 내 삽입하며, 임신 사실이 확인되었을 경우 해당 약제를 38일 동안 계속해서 투여해야 한다.

• 제네릭 품목허가 경향

만성신부전과 관련된 이차적 부갑상샘기능항진증 치료제로 사용되는 파리칼시톨(paricalcitol) 성분 제네릭 제품으로 올해에는 파시톨주®('20년 1월) 및 파리시톨주®('20년 6월) 허가에 이어 지난주 휴시톨주®(휴온스) 외 4품목(4개 업체 해당) 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	바미필린염산염 경구제(정제)	2	용법·용량	진해거담제
2	옥시코돈염산염 단일제(서방제) 정정	5	주의사항	합성마약

• 바미필린염산염 경구제(정제), 용법·용량 변경

기관지천식 및 만성기관지염의 기도 폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 증상 완화에 사용되는 바미필린염산염 경구제(정제)의 안전성·유효성 검토 결과, 기존 성인에게 투여 시 1회 600~900mg을 1일 2회 식후에 투여하는 것에서, 식전에 투여하는 것으로 변경되었다.

〈대상 품목 현황〉

대상 성분	품목명(제조사명)
바미필린염산염 경구제(정제)	트렌타딜정®(에이프론헌제약)
	바미필정®(일양바이오팜)

• 옥시코돈염산염 단일제(서방정), '오남용 억제성 제형 연구' 항 삭제

지난 11월 10일 허가변경 지시가 있었던 옥시코돈염산염 단일제(서방제)와 관련하여, 안전성·유효성 검토 결과 추가적으로 주의사항이 정정되었다. 기존 변경된 사용상의 주의사항 이외에 '기타' 항의 '오남용 억제성 제형 연구' 관련 내용을 삭제하는 것으로 정정되었다,