

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 40품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	6	시타글립틴염산염수화물	6
2	혈관보강제	3	디오스민	3
	소화성궤양용제	3		
3	진통·진양·수렴·소염제 칼슘제	3	탄산칼슘 + 농축콜레칼시페롤	3

• 아세트아미노펜 성분 어린이용 산제 제형 허가

국내에서 아세트아미노펜(acetaminophen) 단일 성분의 어린이용 제제는 정제와 혼탁액 제형만 허가되어 있었으나, 이달 산제 제형의 **어린이타이레놀산® 160mg**이 허가되었다. 베리향이 첨가된 과립 형태로 알약을 삼키지 못하는 소아에게 투약 가능하며 복약 편의성이 개선될 것으로 기대된다. 만 7~12세 소아에서 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통 등 해열·진통 효과를 위해 사용한다. 몸무게에 따른 다음의 1회 권장용량을 4~6시간마다 필요 시 물 없이 혀에 직접 복용한다.

연령	몸무게	아세트아미노펜으로서 1회 권장용량	이 약 1회 권장용량
만 7~8세	23~29.9 kg	320mg	2포
만 9~10세	30~37.9 kg	400mg	2포
만 11세	38~42.9 kg	480mg	3포
만 12세	43 kg 이상	640mg	4포

• 치열·치핵 치료제 신규 스프레이 복합제 허가

새로운 스프레이 복합제로 클로르페니라민말레산염(chlorpheniramine maleate), 리도카인염산염수화물(lidocaine HCl hydrate), 벤잘코늄염화물(benzalkonium chloride), 나파졸린염산염(naphazoline HCl)을 함유하는 치열·치핵 치료 복합제 **페리네스프레이®**가 허가되었다. 기존 시판 승인된 연고제, 크림제 등과 달리 스프레이 제형으로 위생적인 보관이 가능하고 투약 편의성이 증대될 것으로 기대된다. 치열·치핵의 아픔·가려움·부종(부기)·출혈의 일시적 완화 및 소독을 위해 1일 1~3회 환부에 뿌리거나 탈지면에 적셔서 사용한다.

• 제네릭 품목허가 경향

지난달에 이어 DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제 시타글립틴염산염수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 6품목(2개 업체 해당) 허가되었다. 또한, 정맥 혈액순환 개선을 위해 사용되는 디오스민(diosmin) 성분이 3품목, 일반의약품으로서 탄산칼슘+농축콜레칼시페롤(calciun carbonate+cholecalciferol concentrated) 복합제 성분 제네릭 제품 3품목이 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 0건)

• 해당사항 없음