

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 26품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	안과용제	4	토파시티닙아스파르트산염	4
2	자격요법제(비특이성면 역원제제를 포함)	4	펜타닐	4
3	합성마약	4	리바록사반	3
			시타글립틴염산염수화물	3

• 브리모니딘타르타르산염 성분의 충혈완화제 허가

브리모니딘타르타르산염 (brimonidine tartrate) 성분은 국내에서 전문의약품으로 개방각 녹내장, 고안압에 사용되고 있으나, 지난주 용량을 줄여 충혈완화제로 적응증을 변경한 일반의약품 루미파이점안액[®]0.025% (바슈헬스코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다.

루미파이점안액[®]0.025%는 α 2-아드레날린 수용체 작용제로, 눈의 결막 정맥을 선택적으로 수축시켜 주변 조직에 산소 공급을 유지하면서 충혈을 완화한다. 5세 이상의 소아 및 성인의 경미한 자극에 의한 눈 충혈 완화에 사용하도록 승인되었다. 6~8시간마다 1방울 씩 점안하며 1일 4회를 초과하여 사용해서는 안 된다.



Lumify[®] eye drops
(Ref. Lumifydrops[®] website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	향부자, 자소엽 등 복합성분 과립제	1	원료약품 및 그 분량	해열·진통·소염제
2	감초, 대추, 부소맥 과립제 및 산제	4	제조방법, 원료약품 및 그 분량	기타의 중추신경용약
3	세티리진염산염 단일제 (정제, 캡슐제, 액제)	86	효능·효과, 용법·용량, 주의사항	항히스타민제
4	피타바스타틴 성분 제제	74	주의사항	동맥경화용제, 기타의 순환계용약
5	니푸록사지드 단일제(캡슐제)	6	주의사항	기타의 소화기관용약
6	트레시바플렉스터치주 [®] 100U/ mL(인슐린글루데크) 등 2품목	2	주의사항	당뇨병용제
7	리조덱플렉스터치주 [®] 100U/mL	1	주의사항	
8	펜타닐시트르산염 성분 제제	19	주의사항	합성마약

• 세티리진염산염 단일제(정제, 캡슐제, 액제), 효능·효과 등 변경

알레르기 비염 등에 사용되는 세티리진염산염 단일제(정제, 캡슐제, 액제)의 안전성·유효성 검토 결과, 효능·효과(정제만 해당) 및 용법·용량이 변경되었다(표 참고). 더불어 이상반응으로 악동, 혈관 신경성 부종, 급성 전신 발진 농포증, 간염, 관절통 등이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설되었다.

제품	기준	변경
효능·효과	2. 히드로코르티손 외용제와 병용(함께 사용)에 의한 습진, 피부염	2. 습진, 피부염(히드로코르티손 외 용제와 병용)
용법·용량	4. 중등도~중증의 신장애 환자: 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다.	4. 신장애 환자: 투여 간격은 환자의 신기능에 따라 조절되어야 한다.