

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 28품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	혈액응고저지제	9	리바록사반	9
2	기타의 비타민제	6	아스코르브산+셀레늄함유 건조효모 +크롬함유 건조효모 복합제 등 19개	
3	해열·진통·소염제	4	성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 제네릭 품목허가 경향

지난주에는 28품목이 신규 허가되었으며 주로 제네릭 제품으로 혈액응고저지제, 기타의 비타민제, 해열·진통·소염제에 해당하였다. 전 주에 이어 5월 1주차에도 경구용 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 9품목(4개 업체 해당) 허가되었다. 이 외에도 아세트아미노펜 시럽제, 종합영양제 등 다양한 성분의 제품이 신규 허가되었다.

안전성 정보

주간 안전성서한 (총 1건)

• 한약재 '위령선' 회수·폐기 알림 및 사용주의 안내

식품의약품안전처는 서울특별시보건환경연구원의 시중 유통 한약 규격품 중 위령선의 수거검사 결과, 검정색으로 염색된 이물이 혼입된 것을 확인하였다. 이에 따라 해당 품목(3품목)에 대한 회수폐기 및 행정처분 등을 조치(5/4)하였으며, 원인 파악을 위해 해당 제조 업체에 대한 현장조사 및 유통 중인 다른 위령선(규격품)에 대한 수거검사를 진행하고 있다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	인다카테롤말레산염 및 글리코피로니움 브롬화물 성분 제제(복합제, 흡입제)	1	주의사항	기타의 호흡기관용약
2	두타스테리드 단일제(캡슐제)	44	효능·효과	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
3	L-아스파르트산-L-오르니틴 경구제(산제, 액제)	4	효능·효과 용법·용량	간장질환용제
4	보툴렉스주 [®] (클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 등 4품목	4	주의사항	독소류 및 톡소이드류

• L-아스파르트산-L-오르니틴 경구제(산제, 액제), 효능·효과 등 변경

간질환 보조 치료에 사용되는 L-아스파르트산-L-오르니틴 경구제(산제, 액제)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 '만성간염'에 대한 효능·효과 및 용법·용량이 삭제되었다. 이에 따라 간경변의 보조 치료에만 사용하도록 효능·효과 및 용법·용량이 축소 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	다음의 증증의 간질환 해독의 보조 치료: 간경변, 만성간염	증증의 간질환 해독의 보조 치료(예: 간경변)
용법·용량	1. 만성간염: 심한 증상에서 L-아스파르트산-L-오르니틴으로서 1회 3g, 1일 1~2회 2. 간경변: 가벼운 증상에서 L-아스파르트산-L-오르니틴으로서 1회 6g, 1일 2회	L-아스파르트산-L-오르니틴으로서 1회 6g, 1일 2회