

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 51품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 순환계용약	15	암로디핀베실산염+발사르탄 +로수바스타틴칼슘	12
2	기타의 조직세포의 치료 및 진단	9	타다라필	4
3	해열·진통·소염제 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	4 4	도베실산칼슘수화물	3

• 암로디핀베실산염+발사르탄+로수바스타틴칼슘 성분의 고혈압·고지혈증 치료 복합제 허가

‘19년 4월 암로디핀베실산염(amlodipine besylate)+발사르탄(valsartan)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium) 성분 조합의 고혈압·고지혈증 치료 복합제가 최초 허가된 이후, 지속적으로 해당 성분 조합의 제품이 시판 허가되고 있다. 지난주에는 브이포지알정®(대웅제약), 암로반플러스정®(삼천당제약), 엑스크레스바정®(한국휴텍스제약) 각각 4개 용량(5/80/5, 5/80/10, 5/160/5, 5/160/10mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 이로써 해당 복합제에 대해 총 5개 업체(20개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 되었다. 암로디핀/발사르탄 복합제와 로수바스타틴을 동시에 투여해야 하는 환자에만 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 1정 복용한다.

• 첨단바이오 의약품 다수 허가

‘첨단재생바이오법’에 따라 기존에 생물의약품으로 허가되었던 총 10개 제품이 첨단바이오 의약품으로 재허가 되었다. 눈 밑 주름인 비협골 고랑의 개선에 사용되는 로스미르®(테고사이언스), 화상 상처에 사용되는 홀로덤®(테고사이언스), 케라힐® 및 케라힐-알로®(바이오솔루션), 근위축성측삭경화증의 진행 완화에 사용되는 뉴로나타-알주®(코아스템), 화상 및 당뇨병 족부궤양의 상처치료에 사용되는 칼로덤®(테고사이언스), 간세포암 제거술을 시행한 환자의 보조요법제인 이문셀엘씨주®(녹십자셀), 무릎 연골결손 치료에 사용되는 콘드론®(셀론텍), 재관류된 급성 심근경색 환자의 좌심실 구혈률 개선에 사용되는 하티셀그램-에이엠아이®(파미셀주식회사), 크론병 환자의 누공 치료에 사용되는 큐피스템주®(안트로젠)가 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 0건)

• 변경 명령(안)에 대한 의견 조회

지난주에는 허가 변경 명령 발표 건이 없었으며, 변경 명령에 앞서 진행하는 허가 변경 명령(안)에 대한 의견 조회가 3건 발표되었다. 골관절염 치료에 사용되는 NSAIDs인 에토리콕시브 성분 제제, 고혈압·고지혈증 치료 복합제 텔미사르탄 및 로수바스타틴 성분 제제는 신약 등의 재심사 건이며, 발작 등의 치료에 사용되는 페니토인 성분 제제는 안전성 정보 검토에 따른 허가 변경에 해당하였다.

더불어 의견 조회 후 변경 명령 내용에 대한 사전예고가 2건 발표되었다. X-선 조영제인 이오프로마이드 성분 제제 및 이오텍셀 성분 제제로 안전성 정보 검토에 따른 허가 변경에 해당하였다.