

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 19품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	5	엠파글리플로진	4
2	해열·진통·소염제	4	플루옥세틴염산염	2
3	정신신경용제 건위소화제	2 2	리나글립틴 등 13개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 파모티딘+수산화마그네슘+침강탄산칼슘 복합 성분의 정제 허가

파모티딘+수산화마그네슘+침강탄산칼슘(famotidine+magnesium hydroxide+calcium carbonate P.P.T) 복합 성분의 조아복합파모티딘정®(조아제약)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 기존에는 해당 성분 조합으로 츄어블정만 허가되어 있었으나 ‘20년 12월 새로운 제형으로 정제가 최초로 허가된 바 있다. 이후, 지속적으로 해당 성분 조합의 정제가 시판 허가되었으며 지난주 조아복합파모티딘정®이 추가되면서 총 7개 업체(7개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 되었다. 2019년 라니티딘 성분에서 불순물이 검출됨에 따라 대체 약물로서 파모티딘 복합제의 출시가 증가하는 것으로 보고 있다.

H₂ 수용체 길항제로서 위산 생성을 억제하는 파모티딘과 제산제인 수산화마그네슘, 침강탄산칼슘이 함유되었으며, 위산과다 및 속쓰림과 관련된 가슴앓이의 경감에 사용하도록 승인되었다. 일반의약품으로 15세 이상 및 성인에게 1일 1회 1정 투여하며, 24시간 이내에 2정 이상을 복용해서는 안 된다.

• 콜레칼시페롤 농축분말+ γ -오리자놀 복합제 허가

비타민 D 성분인 콜레칼시페롤 농축분말(cholecalciferol concentrate powder)과 γ -오리자놀(γ -oryzanol)의 복합제로 브이디썬정®(신일제약)이 허가되었다. 임신·수유기, 발육기, 노년기의 뼈·이의 발육 불량 또는 구루병의 예방을 위한 비타민 D 보급에 사용하도록 승인되었다.

• 제네릭 품목허가 경향

전 주에 이어 8월 2주차에도 SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 엠파글리플로진(empagliflozin) 성분이 4품목(2개 업체 해당) 허가되었다. 이외에도 우울증 등에 사용되는 플루옥세틴염산염(fluoxetine hydrochloride) 2품목(1개 업체 해당), DPP-4 억제제 당뇨병 치료제인 리나글립틴(linagliptin) 단일제 등이 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 4건 발표되었다. 우울증 및 강박장애에 사용되는 플루복사민말레이트 단일제(50, 100mg 필름코팅정), 정신분열증 등의 치료에 사용되는 팔리페리돈 단일제(3, 6, 9mg 서방성필름코팅정)는 안전성 유효성 심사에 따른 통일 조정 건이며, 항구토제인 팔로노세트론·네투피坦트 복합제(경구제) 및 5%포도당·0.15% 염화칼륨 수액제는 안전성 정보 검토에 따른 허가 변경에 해당하였다.