

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 16품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제	4	톨밥탄	2
2	기타의 순환계용약 당뇨병용제	2	다파글리플로진프로판디올수화물	2
3	기타의 화학요법제	2	페라미비르수화물	2

- **아토르바스타틴칼슘수화물+오메가-3-산에틸에스테르90 복합제 신규 함량 허가**

아토르바스타틴칼슘수화물+오메가-3-산에틸에스테르90 (atorvastatin calcium hydrate+omega-3-acid ethyl esters 90) 성분의 신규 함량 복합제가 자료제출의약품으로 허가되었다. 이번에 허가된 아트로메가콤비젤 연질캡슐® 5/1000mg(한국바이오켐제약)은 시판 중인 아트로메가콤비젤연 질캡슐® 대비 아토르바스타틴칼슘수화물의 용량을 절반으로 낮춘 제품이다.

아트로메가콤비젤연질캡슐® 5/1000mg은 관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인 환자에서 아토르바스타틴 단일치료요법 시 LDL-콜레스테롤을 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형 (IIb) 이상지질혈증의 치료에 사용하도록 승인되었다.

이 약은 위장장애를 피하기 위해 식사와 함께 1일 1회 2~4캡슐을 투여한다. 성인에 한하여 투여해야 하며, 투여 전 및 투여 중에는 표준 콜레스테롤 저하식을 하고 치료 기간 동안 지속해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	펠루비프로펜 성분 제제 (단일제, 경구제)	4	주의사항	해열·진통·소염제
2	암브리센坦 성분 제제 (단일제, 경구제)	2	주의사항	혈압강하제
3	시트르산칼륨 성분 제제	3	주의사항	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
4	아목시실린 단일제(경구제)	20	효능·효과	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

- **아목시실린 단일제(경구제), 효능·효과 변경**

항생제인 아목시실린 단일제(경구제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과, 아래와 같이 기존 ‘세균성심내막염’에 대한 적응증이 삭제되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> - 종기, 옹종, 연조직염, 농가진, 농피증, 창상 및 수술 후 2차 감염, 단독 - 편도염, 인후두염, 종이염, 림프절염, 부비동염, 발치 후 감염 - 폐렴, 기관지염, 폐농양, 농흉 - 성홍열, 세균성심내막염 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 - 복막염, 간농양, 장티푸스 - 골수염 - 자궁내감염 	<ul style="list-style-type: none"> - 종기, 옹종, 연조직염, 농가진, 농피증, 창상 및 수술 후 2차 감염, 단독 - 편도염, 인후두염, 종이염, 림프절염, 부비동염, 발치 후 감염 - 폐렴, 기관지염, 폐농양, 농흉 - 성홍열 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 - 복막염, 간농양, 장티푸스 - 골수염 - 자궁내감염