

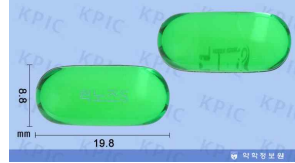

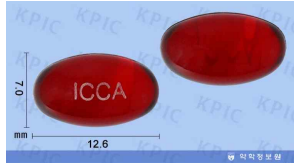






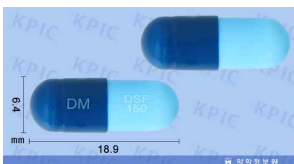


- ['23.06.26~06.30] 주간에는 의약품 식별등록 총 27건으로 신규 등록 15건, 변경 등록 12건 진행되었음.
- 효능군별로는 화학요법제(629) 제품이 5건으로 최다 등록·변경되었으며, 업체별로는 건일바이오팜(주)이 10건으로 최다 건수를 등록·변경하였음
- 신규 등록의 경우, 소화성궤양용제(232) 제품이 4건으로 최다 등록·변경되었음. 신규 등록 건 중 필라델피아염색체 양성 만성골수성백혈병(Ph+ CML)에 대한 표적치료 항암제인 Bosutinib 성분 제품(보솔리프정®500mg)의 경우, 2023년 1월 12일자로 허가받은 보솔리프정®100mg/400mg/500mg 제품 중 500mg 제품의 식별표시가 신규 등록됨.
- 변경 등록의 경우, 12건의 식별표시 변경이 등록되었음. 도네펜정®5mg, 10mg의 경우 색상만 '노랑'에서 '주황'으로 미세하게 변경되었으므로 취급시 주의가 요구됨.

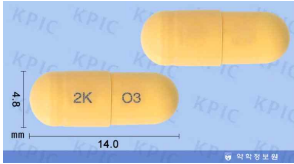
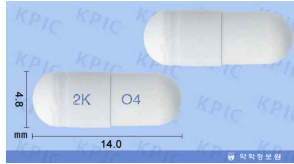
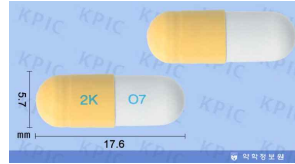


식별등록 (15건)

	제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)
1	건레탈서방캡슐200mg 건일바이오팜주식회사 Cilostazol 200mg		2	건레탈서방캡슐100mg 건일바이오팜주식회사 Cilostazol 100mg		3	아보엠연질캡슐0.5mg 마더스제약 Dutasteride 0.5mg	
4	라베건정10mg 건일바이오팜주식회사 Rabeprazole Sodium 10mg		5	라베건정20mg 건일바이오팜주식회사 Rabeprazole Sodium 20mg		6	엘탄서방정30mg 에리슨제약 Isosorbide Mononitrate 30mg	
7	록사티린서방정 한국프라임제약 Roxatidine Acetate HCl 75mg		8	실로스코정 라이트팜텍 Ginkgo Leaf 80mg +Cilostazol 100mg		9	암로디바정 건일바이오팜주식회사 Amlodipine Besylate 6.944mg (Amlodipine 5mg)	

	제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)
10	스티딘정 오스틴제약 Artemisia Herb 95% Ethanol Soft Ext. (20→1) 60mg		11	보솔리프정500mg 한국화이자제약 Bosutinib Monohydrate 516.98mg (Bosutinib 500mg)		12	키노즈에스연질캡슐 코스맥스파마 AAP 200mg+ Pseudoephedrine HCl 15mg+Chlorpheniramine Maleate 1.2mg	
13	아토마비브정10/5mg 유한양행 10/5 : Ezetimibe 10mg+Atorvastatin Calcium Hydrate 5.425mg (Atorvastatin 5mg)		14	큐어코프에이연질캡슐 아이큐어 Dextromethorphan HBr Hydrate 7.5mg+Guaifenesin 37.5mg+Chlorpheniramine Maleate 2mg+Trimetoquinol HCl Hydrate 1mg		15	다시디엠정100/10mg 동화약품 10/100 : Sitagliptin Phosphate 128.5mg (Sitagliptin 100mg) +Dapagliflozin Propanediol Hydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg)	

식별 변경등록 (12건)

	제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)
1	페리돌정3mg 환인제약 Haloperidol 3mg		2	페리돌정10mg 환인제약 Haloperidol 10mg		3	아세팜정100mg 건일바이오팜주식회사 Aceclofenac 100mg	
4	디스플루캡슐150mg 다산제약 Fluconazole 150mg		5	타라마돌세미정 동화약품 AAP 162.5mg+ TramadolHCl 18.75mg		6	몬테로스정10mg 씨티씨바이오 Montelukast Sodium 10.4mg (Montelukast 10mg)	

	제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)		제품/회사명/성분명	식별표시(변경 후)
7	건플루캡슐30mg 건일바이오팜주식회사 Oseltamivir Phosphate 39.4mg (Oseltamivir 30mg)		8	건플루캡슐45mg 건일바이오팜주식회사 Oseltamivir Phosphate 59.1mg (Oseltamivir 45mg)		9	건플루캡슐75mg 건일바이오팜주식회사 Oseltamivir Phosphate 98.5mg (Oseltamivir 75mg)	
10	리플록신정100mg 건일바이오팜주식회사 Levofloxacin Hydrate 102.5mg (Levofloxacin 100mg)		11	도네펴정5mg 마더스제약 Donepezil HCl Monohydrate 5.22mg (Donepezil HCl 5mg)		12	도네펴정10mg 마더스제약 Donepezil HCl Monohydrate 10.43mg (Donepezil HCl 10mg)	