











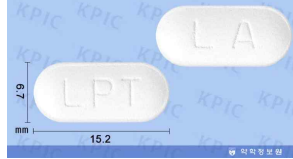



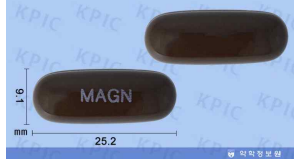







- [‘23.03.13~03.17] 주간에는 의약품 식별등록 총 58건으로 신규 등록 52건, 변경 등록 6건 진행되었음.
- 효능군별로는 당뇨병용제(396) 제품이 32건으로 최다 등록·변경되었으며, 업체별로 종근당, 케이에스제약이 각 5건으로 최다 건수를 등록·변경하였음
- 신규 등록의 경우, 당뇨병용제(396) 제품이 32건으로 최다 등록·변경되었음. 특히 dapagliflozin 성분 함유 제품으로써, dapagliflozin 성분 단일제의 기허가 제네릭 제품(포슈벳정®5mg 등 13건), dapagliflozin+metformin 복합제의 제네릭 제품(엑시글루엠서방정®5/500mg 등 15건)의 신규 식별표시가 다수 등록됨. 그 외 성인에서의 불면증 단기치료에 허가받은 zaleplon 성분 제품(잘레딕캡슐®5mg 등 2건)이 신규 식별표시를 등록함.
- 변경 등록의 경우, 6건의 식별표시 변경이 등록되었음. 메디브렉스캡슐®100mg, 200mg의 경우 색상만 ‘하양’에서 ‘하양,파랑’, ‘하양,노랑’으로 변경되었으므로 취급시 주의가 요구됨.

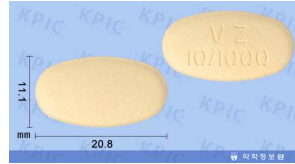




식별등록 (52건)

| | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) |
|---|--|---|---|--|---|---|---|---|
| 1 | 잘레딕캡슐5mg 부광약품 Zaleplon 5mg |  | 2 | 잘레딕캡슐10mg 부광약품 Zaleplon 10mg |  | 3 | 잭파즈정5mg 한림제약 Tofacitinib 5mg |  |
| 4 | 니세골린정10mg 한미약품 Nicergoline 10mg |  | 5 | 니세골린정30mg 한미약품 Nicergoline 30mg |  | 6 | 다에피정10mg 다산제약 Epinastine HCl 10mg |  |
| 7 | 칼리디놀정 제뉴원사이언스 Kallidinogenase 50IU |  | 8 | 시너지아정 김스제약 Citrulline Malate 500mg |  | 9 | 트리탄정150mg 맥네티제약 Trimebutine Maleate 150mg |  |


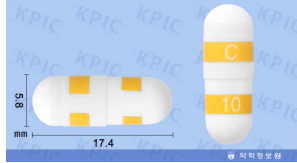

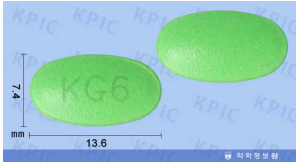
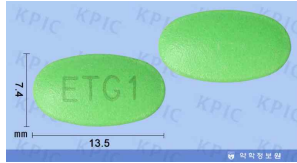
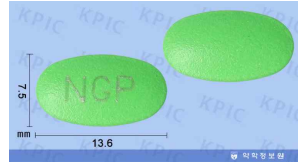
| | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) |
|----|---|---|----|--|---|----|--|---|
| 10 | 프레다정2mg 다림바이오텍 Estradiol Hemihydrate 2mg |  | 11 | 벤포타임정 라이트팜텍 Pyridoxine HCl 100mg +Benfotiamine 300mg |  | 12 | 몬테루키츄정5mg 독립바이오제약 Montelukast Sodium 5.2mg (Montelukast 5mg) |  |
| 13 | 몬테루키츄정4mg 독립바이오제약 Montelukast Sodium 4.16mg (Montelukast 4mg) |  | 14 | 한화수마트립탄정 한화제약 Sumatriptan Succinate 70mg (Sumatriptan 50mg) |  | 15 | 자누그립틴정50mg 시어스제약 Sitagliptin HCl Monohydrate 56.7mg (Sitagliptin 50mg) |  |
| 16 | 가네듀오캡슐 종근당 UDCA 50mg+Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 12.5mg |  | 17 | 다누비아정50mg 주식회사케이에스제약 Sitagliptin HCl Monohydrate 56.7mg (Sitagliptin 50mg) |  | 18 | 다누비아정100mg 주식회사케이에스제약 Sitagliptin HCl Monohydrate 113.4mg (Sitagliptin 100mg) |  |
| 19 | 엑시글루엠서방정 5/500mg 종근당 5/500 : Metformin HCl 500mg+ Dapagliflozin 5mg |  | 20 | 엑시글루엠서방정 10/1000mg 종근당 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ Dapagliflozin 10mg |  | 21 | 라이트세푸록심정 250mg 라이트팜텍 Cefuroxime Axetil 300.72mg (Cefuroxime 250mg) |  |
| 22 | 엑시글루엠서방정 10/500mg 종근당 10/500 : Metformin HCl 500mg+ Dapagliflozin 10mg |  | 23 | 엑시글루엠서방정 5/1000mg 종근당 5/1000 : Metformin HCl 1000mg+ Dapagliflozin 5mg |  | 24 | 셀디아정 마더스제약 Cholecalciferol+Sodium Selenite Pentahydrate+Zinc Oxide |  |

| | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) |
|----|---|--|----|--|--|----|---|--|
| 25 | 포슈벙정5mg 제뉴원사이언스 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 6.15mg (Dapagliflozin 5mg) |  | 26 | 다파글리엠정5mg 마더스제약 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 6.15mg (Dapagliflozin 5mg) |  | 27 | 네오다파정5mg 녹십자 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 6.15mg (Dapagliflozin 5mg) |  |
| 28 | 에이다파정5mg 안국약품 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 6.15mg (Dapagliflozin 5mg) |  | 29 | 플로가정10mg 넥스팜코리아 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 30 | 다파루틴정10mg 신풍제약 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  |
| 31 | 포슈가벙정10mg 제뉴원사이언스 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 32 | 케이스가정10mg 주식회사케이에스제약 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 33 | 다파로진정10mg 비보존제약 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  |
| 34 | 다파글리엠정10mg 마더스제약 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 35 | 포글리진정10mg 한국프라임제약 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 36 | 네오다파정10mg 녹십자 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  |

| | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) |
|----|--|--|----|---|--|----|--|--|
| 37 | 다파유정 한국유나이티드제약 Dapagliflozin Propanediol Monohydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 38 | 마그큐엔연질캡슐 코스맥스파마 Tocopherol Acetate +Magnesium Oxide+ -Oryzanol+Pyridoxine HCl+Thiamine Nitrate |  | 39 | 로수바미브정 10/2.5mg 유한양행 10/2.5: Ezetimibe 10mg+Rosuvastatin Calcium 2.6mg (Rosuvastatin 2.5mg) |  |
| 40 | 플로가듀오서방정 5/1000mg 넥스팜코리아 5/1000 : Metformin HCl 1000mg+ Dapagliflozin Citric Acid 7.35mg (Dapagliflozin 5mg) |  | 41 | 케이듀오서방정 10/500mg 주식회사케이에스제약 10/500 : Metformin HCl 500mg+ Dapagliflozin Citric Acid 14.7mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 42 | 케이듀오서방정 10/1000mg 주식회사케이에스제약 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ Dapagliflozin Citric Acid 14.7mg (Dapagliflozin 10mg) |  |
| 43 | 포슈벳듀오서방정 10/1000mg 제뉴원사이언스 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ Dapagliflozin Citric Acid 14.7mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 44 | 플로가듀오서방정 10/1000mg 넥스팜코리아 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ Dapagliflozin Citric Acid 14.7mg (Dapagliflozin 10mg) |  | 45 | 포글리메트서방정 10/1000mg 한국프라임제약 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ Dapagliflozin Citric Acid 14.7mg (Dapagliflozin 10mg) |  |

| | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) |
|----|---|--|----|--|---|----|--|---|
| 46 | 폴민다파서방정 10/500mg 녹십자 10/500 : Metformin HCl 500mg+ dapagliflozin propanediol hydrate 12.3mg (dapagliflozin 10mg) |  | 47 | 다파글루엠서방정 10/500mg 일화 10/500 : Metformin HCl 500mg+ dapagliflozin propanediol hydrate 12.3mg (dapagliflozin 10mg) |  | 48 | 다파로진듀오서방정 10/1000mg 비보존제약 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ dapagliflozin propanediol hydrate 12.3mg (dapagliflozin 10mg) |  |
| 49 | 알듀카정30/2.5mg 알리코제약 30/2.5 : S-Amlodipine Besylate 3.69mg (S-Amlodipine 2.5mg) +Fimasartan Potassium 33.005mg (Fimasartan 30mg) |  | 50 | 다파글루엠서방정 10/1000mg 일화 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ dapagliflozin propanediol hydrate 12.3mg (dapagliflozin 10mg) |  | 51 | 폴민다파서방정 10/1000mg 녹십자 10/1000 : Metformin HCl 1000mg+ dapagliflozin propanediol hydrate 12.3mg (dapagliflozin 10mg) |  |
| 52 | 젠시가에스정 10/100mg 알보젠코리아 10/100 : Sitagliptin Phosphate 128.5mg (Sitagliptin 100mg)+ Dapagliflozin Propanediol Hydrate 12.3mg (Dapagliflozin 10mg) |  | | | | | | |

식별 변경등록 (6건)

| | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) | | 제품/회사명/성분명 | 식별표시(변경 후) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 메디브렉스캡슐100mg 인트로바이오파마 Celecoxib 100mg |  | 2 | 메디브렉스캡슐200mg 인트로바이오파마 Celecoxib 200mg |  | 3 | 카발린캡슐300mg 에이치케이이노엔 Pregabalin 300mg |  |
| 4 | 스티플정 한국글로벌제약 Artemisia Herb 95% Ethanol Soft Ext.(20→ 1) 60mg |  | 5 | 가스티렌정 테라젠이텍스 Artemisia Herb 95% Ethanol Soft Ext.(20→ 1) 60mg |  | 6 | 스티젠정 뉴젠팜 Artemisia Herb 95% Ethanol Soft Ext.(20→ 1) 60mg |  |