



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안전이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배 포 일	2023. 2. 15.(수)
담당 부서	식품의약품안전처 허가총괄담당관	책임자	과 장 이수정 (043-719-2341)
		담당자	연구관 문현주 (043-719-2303)

식약처, 주간(2월 2주, 2.6~2.12.) 의료제품 허가 현황 안내

- 24개 의료제품(의약품 3개, 의료기기 21개) 허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료제품 허가심사에 대한 투명성과 신뢰성을 강화하기 위해 2월 2주(2.6~2.12.) 기간 의료제품 허가 현황을 제공합니다.

○ 식약처(본부)는 2월 2주에 의료제품 총 24개 품목을 허가했습니다.
(2023년 누적: 총 276개 품목)

< 의료제품 허가 현황 >

구 분	2월 2주 (2.6~2.12.)	올해 누적 ('23.1.1~2.12.)
계	24	276
의약품	3	156
의약외품	-	4
의료기기	21	116

✓ 의료제품별 허가 현황 안내 대상

(의약품) 신약, 자료제출의약품, 특수 제형 후발의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품

(의약외품) 신물질·신소재 사용 의약외품을 포함한 신규 허가 의약외품

(의료기기) 신개발·희소 의료기기를 포함한 신규 허가 의료기기

- 참고로 지난주에 SARS-CoV-2(코로나19) 바이러스와 A형 인플루엔자 (독감) 바이러스와 B형 인플루엔자 바이러스 감염을 동시에 진단 하는 데 사용하는 의료기기인 ‘고위험성 감염체 면역검사 시약’ (’23.2.6.)를 허가했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 의료제품 허가 현황을 정례적으로 매주 제공 하겠으며, 의료제품별 상세한 허가사항은 전자민원시스템에서 확인할 수 있습니다.

-
- ▶ (의약품, 의약외품) 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 제품정보 > 의약품등 제품정보 검색
 - ▶ (의료기기) 의료기기 전자민원창구(emed.mfds.go.kr) > 정보마당 > 제품정보방 > 업체/제품정보
-

- 식약처는 앞으로도 허가와 관련된 국민 관심이 높은 정보를 적극 발굴해 공개·제공하는데 최선을 다하겠습니다.

<붙임> 1. 2월 2주 의료제품 허가 품목 리스트

2. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임 1
2월 2주 의료제품 허가 품목 리스트

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
1	의약품	로수바미브정10/2.5밀리그램 (에제티미브, 로수바스타틴칼슘)	(주)유한양행	제조	2023-02-07
2	의약품	가천대지알피에프디지주사액 (2-데옥시-2-플루오로- D-글루코스(18F)액)	가천대학교산학협력단지 알피센터	제조	2023-02-09
3	의약품	로바젯정10/2.5밀리그램	에이치케이이노엔(주)	제조	2023-02-10
4	의료기기	골절합용나사	한국스트라이커(주)	수입	2023-02-06
5	의료기기	경막외카테터	우성메디필텍	제조	2023-02-06
6	의료기기	조직수복용생체재료	(주)파마리서치	제조	2023-02-06
7	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)케이에이치메디칼	제조	2023-02-06
8	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)케이에이치메디칼	제조	2023-02-06
9	의료기기	의료용레이저조사기	(주)핵사이노힐	제조	2023-02-06
10	의료기기	생체골이식재	(주)엠에스바이오	제조	2023-02-06
11	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)수젠텍	제조	2023-02-06
12	의료기기	펄스옥시미터	(주)디지레이	수입	2023-02-08
13	의료기기	조직수복용생체재료	(주)솔시온바이오메디칼	제조	2023-02-08
14	의료기기	치과용임플란트고정체	(주)덴티움용인공장	제조	2023-02-08

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
15	의료기기	자동전자혈압계	(주)메디아나	수입	2023-02-08
16	의료기기	의료용삭피장치	(주)제이엘유	제조	2023-02-08
17	의료기기	의료용레이저조사기	(주)웨버인스트루먼트	제조	2023-02-08
18	의료기기	반도체레이저수술기	(주)블루코어컴퍼니	제조	2023-02-08
19	의료기기	조직수복용생체재료	(주)동방메디컬분당지점	제조	2023-02-09
20	의료기기	골절합용판	(주)제일메디칼 코퍼레이션	제조	2023-02-09
21	의료기기	생식력진단보조소프트웨어	이머고코리아(유)	수입	2023-02-10
22	의료기기	생식력진단보조소프트웨어	삼성전자(주)	수입	2023-02-10
23	의료기기	매일착용소프트콘택트렌즈	(주)드림아이메디칼	제조	2023-02-10
24	의료기기	매일착용소프트콘택트렌즈	(주)드림아이메디칼	제조	2023-02-10

붙임 2**각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	식품의약품안전처 허가총괄담당관	책임자	과 장 이수정 (043-719-2341)
		담당자	연구관 문현주 (043-719-2303)
<첨단제품 허가>	식품의약품안전처 첨단제품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5351)
		담당자	연구관 김은경 (043-719-5352)