



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배 포 일	2023. 3. 15.(수)
담당 부서	식품의약품안전처 허가총괄담당관	책임자	과 장 이수정 (043-719-2341)
		담당자	연구관 문현주 (043-719-2303)

식약처 주간(3월 2주, 3.6~3.12) 의료제품 허가 현황 안내

- 82개 의료제품(의약품 48개, 의료기기 34개) 허가 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료제품 허가심사에 대한 투명성과 신뢰성을 강화하기 위해 3월 2주(3.6~3.12.) 기간 의료제품 허가 현황을 제공합니다.
- 식약처(본부)는 3월 2주에 의료제품 총 82개 품목을 허가했습니다.
(2023년 누적: 총 472개 품목)

< 의료제품 허가 현황 >

구 분	3월 2주 (3.6~3.12.)	올해 누적 ('23.1.1~3.12.)
계	82	472
의약품	48	260
의약외품	-	5
의료기기	34	207

✓ 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 **요로상피암** 치료에 사용하는 희귀의약품 ‘**파드셉주(엔포투맙베도틴)***’(23.3.10.)와 **알츠하이머** 확진을 위한 **아밀로이드 PET검사**** 실시 여부 결정을 보조하는 의료기기 ‘**뇌영상검출·진단보조소프트웨어**’(23.3.8.)를 허가했습니다.

* 파드셉주(엔포투맙베도틴): 요로상피암 세포의 표면에서 많이 관찰되는 **넥틴-4** 단백질에 항체(엔포투맙)가 결합하면서 세포분열을 억제하는 약물(베도틴)을 방출해 암세포의 사멸을 유도하는 **항체-약물 복합체(ADC, Antibody-Drug Conjugate)**

** (아밀로이드 PET검사) 인지장애 환자나 인지장애가 의심되는 환자를 대상으로 뇌 부위를 촬영하는 양전자단층촬영검사

□ 식약처는 앞으로도 **의료제품 허가 현황**을 정례적으로 **매주** 제공 하겠으며, 의료제품별 상세한 허가사항은 **전자민원시스템**에서 **확인**할 수 있습니다.

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

○ 식약처는 앞으로도 **허가와 관련된 국민 관심**이 높은 정보를 적극 **발굴해 공개·제공**하는데 최선을 다하겠습니다.

- <붙임> 1. 3월 2주 의료제품 허가 품목 리스트
2. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임 1

3월 2주 의료제품 허가 품목 리스트

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
1	의약품	글로시타포민정50/1000밀리그램	(주)한국글로벌제약	제조	2023-03-13
2	의약품	글로시타포민정50/500밀리그램	(주)한국글로벌제약	제조	2023-03-13
3	의약품	글로시타포민정50/850밀리그램	(주)한국글로벌제약	제조	2023-03-13
4	의약품	다누메트정50/1000밀리그램	주식회사케이에스제약	제조	2023-03-13
5	의약품	다누메트정50/500밀리그램	주식회사케이에스제약	제조	2023-03-13
6	의약품	다누메트정50/850밀리그램	주식회사케이에스제약	제조	2023-03-13
7	의약품	다비듀오정10/2.5밀리그램 (에제티미브, 로수바스타틴칼슘)	(주)녹십자	제조	2023-03-07
8	의약품	로제듀오정10/2.5밀리그램 (에제티미브, 로수바스타틴칼슘)	제일약품(주)	제조	2023-03-10
9	의약품	슈가다파정	동아에스티(주)	제조	2023-03-10
10	의약품	시디포엠정50/1000밀리그램	동광제약(주)	제조	2023-03-13
11	의약품	시디포엠정50/500밀리그램	동광제약(주)	제조	2023-03-13
12	의약품	시디포엠정50/850밀리그램	동광제약(주)	제조	2023-03-13
13	의약품	시타듀얼정50/1000밀리그램	현대약품(주)	제조	2023-03-13
14	의약품	시타듀얼정50/500밀리그램	현대약품(주)	제조	2023-03-13
15	의약품	시타듀얼정50/850밀리그램	현대약품(주)	제조	2023-03-13
16	의약품	시타루틴듀오정50/1000밀리그램	신풍제약(주)	제조	2023-03-13
17	의약품	시타루틴듀오정50/500밀리그램	신풍제약(주)	제조	2023-03-13
18	의약품	시타루틴듀오정50/850밀리그램	신풍제약(주)	제조	2023-03-13
19	의약품	시타비앙듀오정50/1000밀리그램	대화제약(주)	제조	2023-03-06
20	의약품	시타비앙듀오정50/500밀리그램	대화제약(주)	제조	2023-03-06

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
21	의약품	시타비앙듀오정50/850밀리그램	대화제약(주)	제조	2023-03-06
22	의약품	시타티딘듀오정50/1000밀리그램	(주)티디에스팜	제조	2023-03-13
23	의약품	시타티딘듀오정50/500밀리그램	(주)티디에스팜	제조	2023-03-13
24	의약품	시타티딘듀오정50/850밀리그램	(주)티디에스팜	제조	2023-03-13
25	의약품	썬스콘시즌로우액티브정	지엘파마(주)	제조	2023-03-07
26	의약품	썬스콘시즌액티브정	지엘파마(주)	제조	2023-03-07
27	의약품	썬스콘시즌정	지엘파마(주)	제조	2023-03-07
28	의약품	에제로수정10/2.5밀리그램 (에제티미브, 로수바스타틴)	신풍제약(주)	제조	2023-03-10
29	의약품	엔브렐도스디스펜서카트리지 50밀리그램(에타너셉트)	한국화이자제약(주)	수입	2023-03-06
30	의약품	자누그립틴듀오정 50/1000밀리그램	(주)시어스제약	제조	2023-03-13
31	의약품	자누그립틴듀오정 50/500밀리그램	(주)시어스제약	제조	2023-03-13
32	의약품	자누그립틴듀오정50/850밀리그램	(주)시어스제약	제조	2023-03-13
33	의약품	자누디엠정50/1000밀리그램	국제약품(주)	제조	2023-03-13
34	의약품	자누디엠정50/500밀리그램	국제약품(주)	제조	2023-03-13
35	의약품	자누디엠정50/850밀리그램	국제약품(주)	제조	2023-03-13
36	의약품	자누스틴메트정50/1000밀리그램	(주)경보제약	제조	2023-03-13
37	의약품	자누스틴메트정50/500밀리그램	(주)경보제약	제조	2023-03-13
38	의약품	자누스틴메트정50/850밀리그램	(주)경보제약	제조	2023-03-13
39	의약품	자누아틴듀오정50/1000밀리그램	(주)팜젠사이언스	제조	2023-03-13
40	의약품	자누아틴듀오정50/500밀리그램	(주)팜젠사이언스	제조	2023-03-13
41	의약품	자누아틴듀오정50/850밀리그램	(주)팜젠사이언스	제조	2023-03-13

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
42	의약품	파드셉주20밀리그램 (엔포투맙베도틴)	한국아스텔라스제약(주)	수입	2023-03-10
43	의약품	파드셉주30밀리그램 (엔포투맙베도틴)	한국아스텔라스제약(주)	수입	2023-03-10
44	의약품	한국팜비오엘트롬보팍올라민정 25밀리그램	(주)한국팜비오	제조	2023-03-10
45	의약품	한국팜비오엘트롬보팍올라민정 50밀리그램	(주)한국팜비오	제조	2023-03-10
46	의약품	휴글리아엠정50/1000밀리그램	(주)휴온스	제조	2023-03-13
47	의약품	휴글리아엠정50/500밀리그램	(주)휴온스	제조	2023-03-13
48	의약품	휴글리아엠정50/850밀리그램	(주)휴온스	제조	2023-03-13
49	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
50	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
51	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
52	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
53	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
54	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
55	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
56	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
57	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
58	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
59	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)중검	제조	2023-03-06
60	의료기기	인공영당이관절	(주)성원메디칼	수입	2023-03-06
61	의료기기	집속형초음파자극시스템	(주)은성글로벌	제조	2023-03-06
62	의료기기	추간체고정재	(주)오스테오닉	제조	2023-03-06

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
63	의료기기	치과용임플란트고정체	(주)태원테크	제조	2023-03-06
64	의료기기	치과용임플란트고정체	(주)이클레틱	제조	2023-03-07
65	의료기기	고주파자극기	자이글(주)	수입	2023-03-08
66	의료기기	골절합용판	씨앤에스메디칼(주)	제조	2023-03-08
67	의료기기	뇌영상검출·진단보조소프트웨어	주식회사 뉴로젠	제조	2023-03-08
68	의료기기	조직수복용재료	(주)현대메디텍	제조	2023-03-08
69	의료기기	추간체고정재	(주)오스테오닉	제조	2023-03-08
70	의료기기	추간체유합보형재	(주)메디씨이	제조	2023-03-08
71	의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	인바이츠바이오코아(주)	제조	2023-03-09
72	의료기기	연조직고정용장치	한국스트라이커(주)	수입	2023-03-09
73	의료기기	추간체유합보형재	이노시스(주)	제조	2023-03-09
74	의료기기	HIV·HBV·HCV·HTLV 진단면역검사시약	(주)젠바디	제조	2023-03-10
75	의료기기	HIV·HBV·HCV·HTLV 진단면역검사시약	에스디바이오센서(주)	제조	2023-03-10
76	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)보레다바이오텍	제조	2023-03-10
77	의료기기	고위험성감염체면역검사시약	에이디텍(주)	제조	2023-03-10
78	의료기기	매일착용소프트콘택트렌즈	(주)인터로조	제조	2023-03-10
79	의료기기	매일착용소프트콘택트렌즈	(주)인터로조	제조	2023-03-10
80	의료기기	심질환표지자검사시약	(주)마이크로디지털	제조	2023-03-10
81	의료기기	콜라겐사용조직보충재	주식회사 리젠바이오	제조	2023-03-10
82	의료기기	혈압검사용커프	(주)비에스메디케어	수입	2023-03-10

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)
<첨단제 품 허가>	식품의약품안전처 첨단제 품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5351)
		담당자	연구관 김은경 (043-719-5352)