

식약처, 국내 개발 각결막 상피 장애 개선 신약 허가

- 44번째 국내 개발 신약 ‘라티카점안액5%(레코플라본수화물)’ 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내에서 개발된 44번째 신약 ‘라티카점안액5%(레코플라본수화물)’를 9월 8일 허가했다고 밝혔다.

이 약은 성인 안구건조증 환자의 안구 표면에서 점액분비를 촉진하여 각결막 상피 장애 개선에 사용되는 의약품으로, 안구건조증 환자에게 폭넓은 치료제 선택 기회를 제공할 것으로 기대된다.

‘라티카점안액5%(레코플라본수화물)’은 식약처가 '25년 제정한 ‘신약 품목 허가·심사 업무절차’ 지침에 따라 허가되는 품목으로, ▲심사 전문인력을 포함한 품목전담팀 구성(20명) ▲임상시험(GCP*)과 제조·품질관리(GMP**) 우선 심사 ▲품목허가 신청 전후 맞춤형 대면회의 개최 등 업체와 긴밀히 소통하여 신속하게 품목허가를 완료하였다.

* 임상시험 관리기준(GCP, Good Clinical Practice) : 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준

** 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

식약처는 앞으로도 안전하고 효과적인 의약품을 환자들에게 신속히 제공할 수 있도록 허가심사의 예측가능성, 투명성, 신속성을 높여나가기 위해 노력해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)
담당 부서	평가원 의약품심사부 순환신경계약품과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	서현옥 (043-719-3003)
담당 부서	평가원 의약품심사부 첨단의약품품질심사2과	책임자	과 장	고용석 (043-719-4071)
		담당자	연구관	정수양 (043-719-4075)

담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-1856)
		담당자	사무관	김선미 (043-719-1871)
담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	강영아 (043-719-2701)
		담당자	사무관	김지애 (043-719-2705)
담당 부서	부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과	책임자	과 장	박희영 (051-602-6180)
		담당자	주무관	정원철 (051-602-6185)
담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	김문신 (043-719-2924)

