식품의약품안전처	보도참고자료	다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점	배포 즉시	배포	2025. 4. 9.(수)

식약처, ’25년 3월 의료제품 허가 현황 안내

- 의약품 38개, 의약외품 2개, 의료기기 89개 등 총 129개 의료제품 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **지난 3월 한 달간 의료제품 총 129개 품목***을 **허가**했다고 밝혔다.

* 본부 허가 품목(지방식품의약품안전청 허가 품목 제외)

’25년 3월 의료제품 허가 품목 수는 **’24년 3월**(166개) 및 **’24년 월평균**(124개) **대비 77.7%, 104.0% 수준**으로 나타났다.

< 의료제품 허가 현황 >

구 분	’25년		’24년	
	2월	3월	3월	월 평균
계	**111**	**129**	**166**	**124**
의약품	15	38	72	28
의약외품	19	2	3	3
의료기기	77	89	91	93

✓ **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

식약처는 **신약**으로 **편두통 예방 치료제**인 **‘너텍구강붕해정75밀리그램(리메제판트황산염수화물)’**, **전이성 결장직장암 성인 환자 치료제 ‘프루자클라캡슐1밀리그램(프루퀸티닙)’**등 **2품목**을 **허가**하였다.

또한, 디지털의료기기로 간세포암 재발 여부를 확률로 표시하여 **간세포암 진단**을 **보조**하는 **소프트웨어***를 국내 최초로 **허가**하였다.

* (DeepFore Recur, 암 위험평가 소프트웨어) 인공지능을 기반으로 환자의 전자의무기록과 CT 영상을 이용하여 간세포암 재발 여부를 확률로 표시하여 의사의 간세포암 진단을 보조

식약처는 앞으로도 **안전**하고 **유효한 제품**을 **신속**히 **허가**해 **환자 치료 기회**를 지속 **확대**해 나가는 동시에 **의료제품 허가 현황**을 **정기적**으로 **제공**하는 등 **의료제품 허가심사**에 대한 **투명성**과 **신뢰성**을 **적극 강화**해 나갈 계획이다.

참고로 의료제품별 **상세한 허가사항**은 **전자민원시스템**에서 **확인**할 수 있다.

- (의약품, 의약외품) 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품등 정보 > 의약품등 정보 검색
- (의료기기) 의료기기 안심책방(emedi.mfds.go.kr/portal) > 알기 쉬운 의료기기 > 정보검색

<붙임> '25년 3월 의료제품 허가 품목 목록

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김영주 (043-719-2341)
		담당자	사무관	김기석 (043-719-2302)
담당 부서	바이오생약국 바이오허가TF	책임자	팀 장	박현정 (043-719-3431)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-3432)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기허가과	책임자	과 장	정 호 (043-719-5351)
		담당자	연구관	김세중 (043-719-5353)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 늘여갈 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임

’25년 3월 의료제품 허가 품목 목록

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
1	의약품	놀텍플러스정20/500밀리그램(일라프라졸,탄산수소나트륨)	일양약품(주)	제조	2025-03-04
2	의약품	프루자클라캡슐1밀리그램(프루퀸티닙)	한국다케다제약(주)	수입	2025-03-06
3	의약품	프루자클라캡슐5밀리그램(프루퀸티닙)	한국다케다제약(주)	수입	2025-03-06
4	의약품	시타플로진메트서방정5/50/1000밀리그램(다파글리플로진,시타글립틴,메트포르민)	(주)동구바이오제약	제조	2025-03-12
5	의약품	엠플로엠서방정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진,메트포르민)	동광제약(주)	제조	2025-03-12
6	의약품	엠플로엠서방정5/1000밀리그램(엠파글리플로진,메트포르민)	동광제약(주)	제조	2025-03-12
7	의약품	아필리부프리필드시린지(애플리버셉트)	삼성바이오에피스(주)	수입	2025-03-13
8	의약품	테파디나주400밀리그램(티오테파)	싸이젠코리아(주)	수입	2025-03-13
9	의약품	뉴란소엑스정15/600밀리그램(란소프라졸,침강탄산칼슘)	한국유니온제약(주)	제조	2025-03-14
10	의약품	란사톤듀오정15/600밀리그램(란소프라졸,침강탄산칼슘)	하나제약(주)	제조	2025-03-14
11	의약품	란소듀오정15/600밀리그램(란소프라졸,침강탄산칼슘)	구주제약(주)	제조	2025-03-14
12	의약품	란소앤정15/600밀리그램(란소프라졸,침강탄산칼슘)	(주)유앤생명과학	제조	2025-03-14
13	의약품	란스타정15/600밀리그램(란소프라졸,침강탄산칼슘)	명문제약(주)	제조	2025-03-14
14	의약품	란탄듀오정15/600밀리그램(란소프라졸,침강탄산칼슘)	유니메드제약(주)	제조	2025-03-14
15	의약품	네오칸데정4밀리그램(칸데사르탄실렉세틸)	(주)녹십자	제조	2025-03-17
16	의약품	로토디핀정10/5밀리그램(로수바스타틴,암로디핀)	경동제약(주)	제조	2025-03-18
17	의약품	로토디핀정20/5밀리그램(로수바스타틴,암로디핀)	경동제약(주)	제조	2025-03-18
18	의약품	로토디핀정5/5밀리그램(로수바스타틴,암로디핀)	경동제약(주)	제조	2025-03-18
19	의약품	경방배농산급탕시럽	경방신약(주)	제조	2025-03-19
20	의약품	경방영선제통음시럽	경방신약(주)	제조	2025-03-19
21	의약품	누보로젯정80/2.5/10/10밀리그램	(주)종근당	제조	2025-03-21
22	의약품	누보로젯정80/2.5/5/10밀리그램	(주)종근당	제조	2025-03-21

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
23	의약품	너텍구강붕해정75밀리그램 (리메제판트황산염수화물)	한국화이자제약(주)	수입	2025-03-24
24	의약품	누칼라오토인젝터주(메폴리주맙)	(주)글락소스미스클라인	수입	2025-03-24
25	의약품	경방반하사심탕시럽	경방신약(주)	제조	2025-03-25
26	의약품	경방청위산시럽	경방신약(주)	제조	2025-03-25
27	의약품	엠파앙듀오서방정10/1000밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오제약	제조	2025-03-25
28	의약품	엠파앙듀오서방정12.5/1000밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오제약	제조	2025-03-25
29	의약품	엠파앙듀오서방정25/1000밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오제약	제조	2025-03-25
30	의약품	엠파앙듀오서방정5/1000밀리그램 (엠파글리플로진,메트포르민염산염)	(주)동구바이오제약	제조	2025-03-25
31	의약품	오라팡이지정	(주)한국팜비오	제조	2025-03-25
32	의약품	제티이솝에스점안액(1회용)(도르졸라미드염산염,티몰롤말레산염)	하이플생명과학(주)	제조	2025-03-26
33	의약품	다파진에스엠서방정5/50/1000밀리그램 (다파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	경동제약(주)	제조	2025-03-27
34	의약품	암포좀주사 (주사용리포좀화한암포테리신B)	동국제약(주)	제조	2025-03-27
35	의약품	트루디에스엠서방정5/50/1000밀리그램 (다파글리플로진,시타글립틴,메트포르민)	(주)보령	제조	2025-03-27
36	의약품	휴시글로엠서방정5/50/1000밀리그램 (다파글리플로진, 시타글립틴, 메트포르민)	(주)휴온스	제조	2025-03-27
37	의약품	티엠버스주100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)	(주)종근당바이오	제조	2025-03-31
38	의약품	한미페라미비르주(페라미비르수화물)	한미약품(주)	제조	2025-03-31
39	의약외품	1.프릴리컵(에스), 2.프릴리컵(엘)	태진실리콘	제조	2025-03-06
40	의약외품	이너시아더퍼펙션뉴중형	주식회사레몬	제조	2025-03-21
41	의료기기	콜라겐 사용 조직 보충재	(주)메디제이	제조	2025-03-04
42	의료기기	폴리디옥사논봉합사	(주)에이알씨코리아	제조	2025-03-04
43	의료기기	범용 전기 수술기	주식회사 이안케이씨	제조	2025-03-04
44	의료기기	콜라겐 사용 조직 보충재	(주)메디제이	제조	2025-03-05
45	의료기기	의료용 레이저 조사기	원텍(주)	제조	2025-03-05

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
46	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	바디텍메드(주)	제조	2025-03-05
47	의료기기	전동식 심폐 인공 소생기	블루로빈 주식회사	제조	2025-03-05
48	의료기기	산소 공급기	주식회사 세인메디	제조	2025-03-06
49	의료기기	연조직 고정용 장치	(주)바이원	제조	2025-03-06
50	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	타이거닉스 주식회사	제조	2025-03-06
51	의료기기	범용 전기 수술기	(주)에이엠티엔지니어링	제조	2025-03-07
52	의료기기	특수재질 골절 합용 판	(주)이노본	제조	2025-03-07
53	의료기기	조직 수복용 재료	제이원글로벌(주)	제조	2025-03-10
54	의료기기	치과용 임플란트 고정체	(주)허브바이오텍	제조	2025-03-10
55	의료기기	유수정체 인공 수정체	(주)고려아이텍	제조	2025-03-10
56	의료기기	유수정체 인공 수정체	(주)고려아이텍	제조	2025-03-10
57	의료기기	치과용 임플란트 고정체	한스바이오메드(주)	제조	2025-03-10
58	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	(주)케이에이치메디칼	제조	2025-03-10
59	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	(주)케이에이치메디칼	제조	2025-03-10
60	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	디케이메디비젼(주)	제조	2025-03-10
61	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	디케이메디비젼(주)	제조	2025-03-10
62	디지털 의료기기	2등급 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어	프로메디우스 주식회사	제조	2025-03-10
63	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	아토플렉스(주)	제조	2025-03-12
64	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	아토플렉스(주)	제조	2025-03-12
65	의료기기	고주파 자극기	주식회사 필드큐어	제조	2025-03-12
66	의료기기	골절 합용 판	(주)바이원	제조	2025-03-12
67	디지털 의료기기	암 위험평가 소프트웨어	메디컬아이피(주)	제조	2025-03-12
68	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)아루다	제조	2025-03-12
69	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)네오비젼	제조	2025-03-12

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
70	의료기기	특수 재질 두개골 성형 재료	주식회사 이노바이오	제조	2025-03-13
71	의료기기	산소 공급기	(주)인성메디칼	제조	2025-03-13
72	의료기기	조직 수복용 생체 재료	리아이 주식회사	제조	2025-03-14
73	의료기기	폴리디옥사논 봉합사	주식회사 로즈메디컬	제조	2025-03-17
74	의료기기	조직 수복용 생체 재료	넥서스파마(주)	제조	2025-03-17
75	의료기기	생체유래 흡수성 창상피복재	(주)시지바이오	제조	2025-03-18
76	의료기기	콜라겐 사용 조직 보충재	(주)현대바이오랜드	제조	2025-03-18
77	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	아산제약(주)공도지점	제조	2025-03-19
78	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	주식회사 에이치비헬스케어 오창공장	제조	2025-03-19
79	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)알에프바이오	제조	2025-03-19
80	의료기기	기타 흡수성 봉합사	페어수 주식회사	제조	2025-03-20
81	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 레드바이오컴퍼니	제조	2025-03-20
82	의료기기	골절 합용 나사	(주)써지플럭스	제조	2025-03-20
83	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)비젼사이언스	제조	2025-03-20
84	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)노바메디	제조	2025-03-20
85	의료기기	치과용 임플란트 고정체	(주)트루어버트먼트코리아	제조	2025-03-20
86	의료기기	추간체 고정재	(주)티디엠	제조	2025-03-21
87	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)아루다	제조	2025-03-21
88	의료기기	추간체 고정재	(주)지씨	제조	2025-03-21
89	의료기기	조직 수복용 재료	(주)로즈랩	제조	2025-03-21
90	의료기기	이학 진료용 기구	(주)피글	제조	2025-03-24
91	의료기기	합성 골 이식재	(주)코웰메디	제조	2025-03-24
92	의료기기	골절 합용 나사	(주)바이원	제조	2025-03-24
93	의료기기	임시 치과용 임플란트	(주)사이버메드	제조	2025-03-24

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
94	의료기기	조직 수복용 재료	에이지케어코리아	제조	2025-03-25
95	의료기기	의약품 직접 주입 기구	(주)밴드골드	제조	2025-03-25
96	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	(주)코젠바이오텍	제조	2025-03-25
97	디지털 의료기기	3등급 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어	(주)코어라인소프트	제조	2025-03-25
98	의료기기	안면조직 고정용 기구	(주)이노본	제조	2025-03-26
99	체외진단 의료기기	개인용혈당검사지	(주)아이센스원주공장	제조	2025-03-26
100	체외진단 의료기기	종양표지자면역검사시약	(주)올메이드	제조	2025-03-26
101	의료기기	추간체 유합 보형재	(주)티디엠	제조	2025-03-26
102	의료기기	흡수성 체내용 지혈용품	(주)다림티센	제조	2025-03-26
103	의료기기	집속형 초음파 자극 시스템	(주)엘림텍	제조	2025-03-26
104	디지털 의료기기	로봇 보조 정형용 운동장치	(주)헥사휴먼케어	제조	2025-03-27
105	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 코루파마	제조	2025-03-27
106	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)시지바이오	제조	2025-03-27
107	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)지씨에스	제조	2025-03-28
108	체외진단 의료기기	개인용혈당측정기	인텔로스(주)	제조	2025-03-28
109	체외진단 의료기기	개인용혈당검사지	인텔로스(주)	제조	2025-03-28
110	체외진단 의료기기	종양관련유전자검사시약	주식회사 엔젠바이오	제조	2025-03-28
111	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)드림아이메디칼	제조	2025-03-28
112	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)드림아이메디칼	제조	2025-03-28
113	의료기기	인공 안와연	주식회사 큐브랩스	제조	2025-03-31
114	의료기기	경막 외 카테터	(주)새움메디텍	제조	2025-03-31
115	의료기기	2차 치유 폼제 창상피복재	(주)원바이오젠	제조	2025-03-31
116	의료기기	2차 치유 폼제 창상피복재	(주)원바이오젠	제조	2025-03-31
117	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)인터로조	제조	2025-03-31

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
118	의료기기	조직 수복용 재료	(주)지씨에스	제조	2025-03-31
119	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 아이메디텍	제조	2025-03-31
120	의료기기	합성 골 이식재	(주)에이치디아이	제조	2025-03-31
121	의료기기	수액세트	(주)다나아	제조	2025-03-31
122	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)시노서울	수입	2025-03-07
123	의료기기	이식형 심장충격기용 전극	메드트로닉코리아(유)	수입	2025-03-10
124	의료기기	범용 전기 수술기	주식회사 비앤에스메디텍	수입	2025-03-10
125	의료기기	다초점 인공 수정체	(주)우전메디칼	수입	2025-03-12
126	의료기기	풍선확장식 혈관 성형술용 카테터	코디스코리아 유한회사	수입	2025-03-12
127	의료기기	풍선확장식 혈관 성형술용 카테터	코디스코리아 유한회사	수입	2025-03-12
128	의료기기	인공 신장기용 혈액 여과기	(주)프레제니우스메디칼케어 코리아	수입	2025-03-21
129	의료기기	골수 내 고정 막대	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수입	2025-03-26