

식약처, '25년 9월 의료제품 허가 현황 안내

- 의약품 42개, 의약외품 4개, 의료기기 93개 등 총 139개 의료제품 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 9월 한 달간 의료제품 총 139개 품목*을 허가했다고 밝혔다.

* 본부 허가 품목(지방식품의약품안전청 허가 품목 제외)

'25년 9월 의료제품 허가 품목 수는 지난해 월평균(124개) 대비 112% 수준이었으며, 올해 상반기 월평균(117개) 대비 118% 수준으로 나타났다.

< 의료제품 허가 현황 >

구 분	'25년				'24년 월 평균
	8월	9월	누계 (1.1~9.30.)	상반기 월평균	
계	118	139	1,141	117	124
의약품	33	42	312	30	28
의약외품	6	4	49	6	3
의료기기	79	93	777	81	93

✓ 의료제품별 허가 현황 안내 대상

(의약품) 신약, 자료제출의약품, 특수 제형 후발의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세 포배양의약품, 첨단바이오의약품, 한약(생약)제제
(의약외품) 신물질·신소재 사용 의약외품을 포함한 신규 허가 의약외품
(의료기기) 신개발·희소 의료기기를 포함한 신규 허가 의료기기

식약처는 신약으로 여드름의 국소 치료제인 '원레비크림(클라스코테론)'과 국소 스테로이드 치료에 반응하지 않거나 성인의 중등증에서 중증 만성 손 습진 치료제인 '엔쥬고크림(멜고시티닙)'을 허가했다.

또한, 디지털의료기기로는 웨어러블 기기에서 측정된 단일 유도(Lead I) 심전도 데이터를 활용하여 좌심실수축기능부전 가능성(확률)을 제공하는 소프트웨어 'AiTiALVSD-1L'를 허가했다.

식약처는 앞으로도 안전하고 유효한 제품을 신속히 허가해 환자 치료 기회를 지속 확대해 나가는 동시에 의료제품 허가 현황을 정기적으로 제공하는 등 의료제품 허가심사에 대한 투명성과 신뢰성을 적극 강화해 나갈 계획이다.

참고로 의료제품별 상세한 허가사항은 전자민원시스템에서 확인할 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 9월 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	사무관	김세중 (043-719-5353)



연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
1	의약품	티엠버스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	(주)종근당바이오	제조	2025-09-16
2	의약품	비젠프리주사(애플리버셉트)	삼천당제약(주)	수입	2025-09-22
3	의약품	비젠프리프리필드시린지(애플리버셉트)	삼천당제약(주)	수입	2025-09-22
4	의약품	유제디원엠주125밀리그램(리스페리돈)	(주)한독테바	수입	2025-09-05
5	의약품	리바로하이정4/160/5밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄, 암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	제조	2025-09-24
6	의약품	유제디투엠주250밀리그램(리스페리돈)	(주)한독테바	수입	2025-09-05
7	의약품	유제디투엠주200밀리그램(리스페리돈)	(주)한독테바	수입	2025-09-05
8	의약품	원레비크림(클라스코테론)	현대약품(주)	수입	2025-09-29
9	의약품	뉴비쥬주(콜산)	(주)메디톡스	제조	2025-09-19
10	의약품	아모잘탄엑스큐정 5/50/2.5/10밀리그램	한미약품(주)	제조	2025-09-22
11	의약품	텔바로오디정40밀리그램(텔미사르탄)	(주)비씨월드제약	제조	2025-09-26
12	의약품	유제디원엠주100밀리그램(리스페리돈)	(주)한독테바	수입	2025-09-05
13	의약품	뉴흑캡슐200밀리그램(약용탄)	(주)돌나라한농제약	제조	2025-09-26
14	의약품	싸이티모드산(피도티모드)	(주)제뉴파마	제조	2025-09-08
15	의약품	트루셋정 20/2.5/6.25밀리그램(텔미사르탄, 암로디핀, 클로르탈리돈)	(주)유한양행	제조	2025-09-30
16	의약품	마운자로퀵펜주12.5밀리그램/0.6밀리리터(터제파타이드)	한국릴리(유)	수입	2025-09-05
17	의약품	레바에스알서방정150밀리그램(레바미피드)	한림제약(주)	제조	2025-09-17
18	의약품	리바로하이정2/160/10밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄, 암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	제조	2025-09-30
19	의약품	리바로하이정2/80/5밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄, 암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	제조	2025-09-24

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
20	의약품	마운자로퀵펜주5밀리그램/0.6 밀리리터(터제파타이드)	한국릴리(유)	수입	2025-09-05
21	의약품	자디리나정25/5밀리그램(엠 파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	주식회사제뉴원사이언스	제조	2025-09-12
22	의약품	리바로하이정4/160/10밀리그 램(피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	제조	2025-09-24
23	의약품	유제디원엠주75밀리그램(리 스페리돈)	(주)한독테바	수입	2025-09-05
24	의약품	마운자로퀵펜주15밀리그램/0. 6밀리리터(터제파타이드)	한국릴리(유)	수입	2025-09-05
25	의약품	리바로하이정4/80/5밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물,발사 르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	제조	2025-09-24
26	의약품	마운자로퀵펜주7.5밀리그램/0 .6밀리리터(터제파타이드)	한국릴리(유)	수입	2025-09-05
27	의약품	베숨니서방정6/0.4밀리그램(솔리페나신속신산염,탐스로신 염산염)	한국아스텔라스제약(주)	수입	2025-09-05
28	의약품	피도큐산(피도티모드)	주식회사제뉴원사이언스	제조	2025-09-05
29	의약품	유제디원엠주50밀리그램(리 스페리돈)	(주)한독테바	수입	2025-09-05
30	의약품	마운자로퀵펜주10밀리그램/0. 6밀리리터(터제파타이드)	한국릴리(유)	수입	2025-09-05
31	의약품	엠파칸리나정10/5밀리그램(엠파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	일동제약(주)	제조	2025-09-26
32	의약품	니코레트퀵미스트구강용스프 레이(니코틴)	한국존슨앤드존슨판매(유)	수입	2025-09-15
33	의약품	앤쥬고크림(델고시티닙)	레오파마(유)	수입	2025-09-08
34	의약품	리바로하이정2/160/5밀리그 램(피타바스타틴칼슘수화물, 발사르탄,암로디핀베실산염)	제이더블유중외제약(주)	제조	2025-09-30
35	의약품	아모잘탄엑스큐정 5/100/2.5/10밀리그램	한미약품(주)	제조	2025-09-22
36	의약품	자디리나정10/5밀리그램(엠 파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	주식회사제뉴원사이언스	제조	2025-09-12
37	의약품	마운자로퀵펜주2.5밀리그램/0 .6밀리리터(터제파타이드)	한국릴리(유)	수입	2025-09-05
38	의약품	엠파칸리나정25/5밀리그램(엠파글리플로진2L-프롤린,리 나글립틴)	일동제약(주)	제조	2025-09-26
39	의약품	리나플로엠서방정10/5/1000 밀리그램(엠파글리플로진,리 나글립틴,메트포르민염산염)	동광제약(주)	제조	2025-09-03

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
40	의약품	베실살탄큐정5/100/10밀리그램(암로디핀,로사르탄,로수바스타틴)	(주)휴온스	제조	2025-09-19
41	의약품	유제디투엠주150밀리그램(리스페리돈)	(주)한독테바	수입	2025-09-05
42	의약품	베실살탄큐정5/50/10밀리그램(암로디핀,로사르탄,로수바스타틴)	(주)휴온스	제조	2025-09-19
43	의약외품	콜마아이티플러스치약	한국콜마(주)	제조	2025-09-08
44	의약외품	페리오더블가글	(주)엘지생활건강	제조	2025-09-28
45	의약외품	디어스킨리얼소프트대형	깨끗한나라(주)	제조	2025-09-28
46	의약외품	디어스킨리얼소프트중형	깨끗한나라(주)	제조	2025-09-28
47	의료기기	혈액 저장 용기	태창산업(주)구미공장	제조	2025-09-01
48	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	아산제약(주)공도지점	제조	2025-09-01
49	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	아산제약(주)공도지점	제조	2025-09-01
50	체외진단 의료기기	종양관련유전자검사시약	주식회사 진씨커	제조	2025-09-01
51	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)그린코스코	제조	2025-09-01
52	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 셀락바이오	제조	2025-09-01
53	의료기기	체외 충격파 치료기	주식회사 케이원메드글로벌	제조	2025-09-01
54	의료기기	폴리디옥사논 봉합사	(주)더마라인	제조	2025-09-01
55	의료기기	치과 교정용 고정장치	(주)지앤드아이	제조	2025-09-01
56	의료기기	범용 전기 수술기	주식회사 피아모리프팅	제조	2025-09-02
57	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 씨어스바이오	제조	2025-09-02
58	체외진단 의료기기	자가검사용HIV면역검사시약	(주)젠바디	제조	2025-09-02
59	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	주식회사 영원플러스	제조	2025-09-02
60	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	주식회사 영원플러스	제조	2025-09-02

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
61	의료기기	인공 어깨관절	한국스트라이커(주)	수입	2025-09-02
62	의료기기	방사선 진료장치	(주)제이에스테크윈	제조	2025-09-03
63	디지털 의료기기	JLK-CTP	(주)제이엘케이	제조	2025-09-03
64	디지털 의료기기	JLK-PWI	(주)제이엘케이	제조	2025-09-03
65	의료기기	의료용 고주파 온열기	주식회사 필드큐어	제조	2025-09-04
66	의료기기	골수 내 고정 막대	한국존슨앤드존슨메디칼 (주)	수입	2025-09-04
67	의료기기	치과용 임플란트 고정체	(주)메가젠임플란트	제조	2025-09-05
68	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)시노서울	수입	2025-09-05
69	체외진단 의료기기	고위험성감염체면역검사시약	주식회사 마라나노텍	제조	2025-09-08
70	체외진단 의료기기	면역검사범용정도관리물질Ⅲ	에스디바이오센서(주)	제조	2025-09-08
71	의료기기	범용 전기 수술기	주식회사 케이원메드글로벌	제조	2025-09-08
72	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)휴메딕스	제조	2025-09-09
73	의료기기	생체 골 이식재	한스바이오메드(주)	제조	2025-09-09
74	의료기기	인공 어깨관절	한국스트라이커(주)	수입	2025-09-09
75	디지털 의료기기	AtiALVSD-1L	주식회사 메디컬에이아이	제조	2025-09-09
76	체외진단 의료기기	심질환표지자검사시약	에스디바이오센서(주)	제조	2025-09-10
77	체외진단 의료기기	심질환표지자검사시약	에스디바이오센서(주)	제조	2025-09-10
78	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 히스메드	제조	2025-09-10
79	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 히스메드	제조	2025-09-10
80	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 히스메드	제조	2025-09-10
81	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 히스메드	제조	2025-09-10

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
82	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 히스메드	제조	2025-09-10
83	의료기기	추간체 고정재	(주)메디씨이	제조	2025-09-10
84	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	뉴바이오(주)	제조	2025-09-10
85	의료기기	풍선 확장식 관상동맥 성형술용 카테터	(주)엠메디텍	수입	2025-09-10
86	의료기기	풍선 확장식 관상동맥 성형술용 카테터	(주)엠메디텍	수입	2025-09-10
87	의료기기	유착 방지 피복재	(주)오스테오닉	제조	2025-09-11
88	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 바이오비쥬	제조	2025-09-11
89	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 로즈메디컬	제조	2025-09-11
90	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 바이오비쥬	제조	2025-09-11
91	의료기기	조직 수복용 재료	(주)텍스레보	제조	2025-09-11
92	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)알에프바이오	제조	2025-09-11
93	의료기기	매일착용 소프트 콘택트렌즈	(주)메디오스	제조	2025-09-11
94	의료기기	정형 용품	콘메드코리아(유)	수입	2025-09-11
95	의료기기	비흡수성 체내용 스테플	한국존슨앤드존슨메디칼 (주)	수입	2025-09-11
96	의료기기	흡수성 체내용 지혈용품	(주)티앤알바이오팜	제조	2025-09-12
97	의료기기	개인용 윤활제	성남바이오앤뷰티 협동조합	제조	2025-09-12
98	의료기기	개인용 윤활제	성남바이오앤뷰티 협동조합	제조	2025-09-12
99	의료기기	비흡수성 이식용 클립	주식회사 티플랜트	제조	2025-09-12
100	의료기기	유착 방지 피복재	주식회사 인메딕스	제조	2025-09-12
101	의료기기	인공 어깨관절	한국스트라이커(주)	수입	2025-09-15
102	의료기기	범용 전기 수술기	(주)아그네스메디컬	제조	2025-09-16

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
103	의료기기	단기 사용 위장관용 튜브·카테터	(주)비온드메드	제조	2025-09-16
104	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)알에프바이오	제조	2025-09-16
105	의료기기	조직 수복용 재료	주식회사 필코코스팜	제조	2025-09-16
106	체외진단 의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)수젠텍	제조	2025-09-17
107	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	(주)코젠바이오텍	제조	2025-09-17
108	의료기기	반도체 레이저 수술기	(주)에스엔제이	제조	2025-09-17
109	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 씨어스바이오	제조	2025-09-17
110	체외진단 의료기기	심혈관및중추신경계치료약물 농도감시검사시약	(주)비씨지	수입	2025-09-17
111	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	(주)케이에이치메디칼	제조	2025-09-19
112	체외진단 의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)케이에이치메디칼	제조	2025-09-19
113	체외진단 의료기기	고위험성감염체면역검사시약	(주)케이에이치메디칼	제조	2025-09-19
114	의료기기	조직 수복용 재료	(주)동방메디컬분당지점	제조	2025-09-22
115	의료기기	골절 합용 판	(주)지에스메디칼	제조	2025-09-22
116	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)비알팜	제조	2025-09-22
117	의료기기	초자체 흡인 절단기	한국알콘(주)	수입	2025-09-22
118	의료기기	조직 수복용 재료	(주)노바메디	제조	2025-09-23
119	의료기기	조직 수복용 재료	(주)노바메디	제조	2025-09-23
120	체외진단 의료기기	개인용혈당측정기	(주)오상헬스케어	제조	2025-09-23
121	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시약	(주)진스랩	제조	2025-09-23
122	의료기기	범용 전기 수술기	(주)메다스	수입	2025-09-23
123	의료기기	뇌혈관 내 색전촉진용 보철재	메드트로닉코리아(유)	수입	2025-09-23

연번	구분	품목명	업체명	제조/수입	허가일자
124	의료기기	의약품 직접 주입 기구	에이스헬스케어(주)	제조	2025-09-24
125	의료기기	피부 보호대	주식회사 맥쏘	제조	2025-09-24
126	의료기기	흡수성 체내용 스테플	벡톤디킨슨코리아(주)	수입	2025-09-25
127	의료기기	조직 수복용 생체 재료	(주)비알팜	제조	2025-09-26
128	의료기기	치과 교정용 고정장치	(유)인공장기연구소	제조	2025-09-26
129	의료기기	고형 이식 의료용 실리콘 재료	주식회사 베누스메드	제조	2025-09-26
130	의료기기	피부 보호대	(주)밴드골드	제조	2025-09-26
131	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 셀락바이오	제조	2025-09-28
132	체외진단 의료기기	고위험성감염체유전자검사시 약	(주)올메디쿠스	제조	2025-09-29
133	의료기기	조직 수복용 생체 재료	주식회사 씨어스바이오	제조	2025-09-29
134	의료기기	추간체 고정재	(주)오스테오닉	제조	2025-09-29
135	의료기기	관상동맥 성형술용 카테터	바이오트로닉코리아(주)	수입	2025-09-29
136	디지털 의료기기	ECG Buddy	주식회사 알피	제조	2025-09-29
137	체외진단 의료기기	심질환표지자검사시약	바디텍메드(주)	제조	2025-09-30
138	의료기기	엔디야그 레이저 수술기	주식회사 사이노슈어루트로닉테크 놀로지	제조	2025-09-30
139	의료기기	두개골 성형 재료	(주)시안솔루션	제조	2025-09-30