

<첨부>

1. 2012년 상반기 천연물의약품 허가 현황

번호	제품명	주성분	회사명	적응증	허가일자	비고
1	센시아정	센텔라이상티카 정량추출물	동국제약(주)	정맥질환 : 정맥, 림프 부 전과 관련된 증상의 개선 (하지둔증감, 통증, 하지 불온증상)	'12.01.18	
2	씨티지플렉스4과 립(수출용)	위령선, 팔루근, 하 고초	(주)씨티씨바이 오	골관절증(퇴행관절질환), 류마티스관절염의 증상 완화	'12.01.31	
3	씨티지플렉스5과 립(수출용)	위령선, 팔루근, 하 고초	(주)씨티씨바이 오	골관절증(퇴행관절질환), 류마티스관절염의 증상 완화	'12.01.31	
4	펠코프시럽	펠라고니움시도 이데스	광동제약(주)	급성·만성 감염증, 특히 기관지염, 부비강염, 편도 염, 비인두염 등의 호흡기 계 및 이비인후 부위의 감염증	'12.02.17	
5	레일라정	당귀·목과·방풍· 속단·오가피·우 슬·위령선·육계· 진교·천궁·천마· 홍화	(주)한국피엠지 제약	골관절증의 증상 완화	'12.03.13	
6	동경앵도육	앵도육	동경종합상사 (주)보은지점	조제용 또는 제조용	'12.03.15	한약재
7	성일바이오당귀·목 과·방풍·속단·오가 피·우슬·위령선·육 계·진교·천궁·천 마·홍화25%에탄올 연조엑스(3.5→1)	당귀·목과·방풍· 속단·오가피·우 슬·위령선·육계· 진교·천궁·천마· 홍화	(주)성일바이오 엑스	조제용 또는 제조용	'12.03.16	원료
8	오자환 (오자연중환)	구기자, 토사자초, 북분자, 차전자엽 자, 오미자초증	북경동인당보 령(주)	보신익정(補腎益精)의 효 능이 있어 신기능저하 및 신허로 인한 정력감퇴, 요 통, 배뇨곤란에 사용	'12.04.17	
9	동방에프티엘대시 호탕건조엑스(원 료)	시호, 반하, 생강, 황금, 작약, 대추, 지실, 대황	동방에프티엘	조제용 또는 제조용	'12.05.11	원료
10	동경수우각	수우각	동경종합상사 (주)보은지점	조제용 또는 제조용	'12.05.17	한약재
11	동경미후도	미후도	동경종합상사 (주)보은지점	조제용 또는 제조용	'12.06.21	한약재

## 2. '12년 상반기 임상시험계획 승인 현황

번호	제품명	의뢰자	단계	신청효능(대상질환)	승인일
1	LD02GIFRO	(주)엘지생명과학	2상	결장 절제 수술 환자를 대 상 장 기능 개선	'12.01.04
2	HSP주	(주)휴온스	1상	패혈증	'12.01.19
3	CJ-20001	씨제이제일제당(주)	2상	급성 및 만성위염	'12.02.28
4	AGP809정	안국약품	3상	급성 기관지염	'12.03.20
5	생혈윤부음가감방	익수제약(주)	2a상	아토피피부염	'1203.28
6	NRF803	안국약품(주)	2상	당뇨병	'12.05.07
7	평위산	(주)두화	2상	통년성 알레르기 비염	'12.06.08
8	모티리톤정	연세대학교신촌세 브란스병원	연구자	증상을 동반한 미소변화역류 성식도염	'12.06.08
9	YJP-14 캡슐	한화제약(주)	2상	당뇨병	'12.06.11

## 3. 천연물의약품 허가현황('09~'12.06.30)

구분	2009 상	2009 하	2010 상	2010 하	2011 상	2011 하	2012 상
합계	11	21	8	8	6	85	11
한약(생약)제제	10	15	6	5	4	85*	6
원료	1	5	1	-	2	-	2
한약재	-	1	1	3	-	-	3

\* 옴카민시럽(펠라고니움시도이데스추출물) 제네릭의약품 75품목 포함

## 4. 한약(생약)제제 임상시험계획 승인현황('10~'12.06.30)

구분	2010상	2010하	2011상	2011하	2012상
합계	12	14	9	9	9
연구자	5	2	1	-	1
1상	-	-	-	1	1
2상	5	6	8	6	6
3상	2	6	0	2	1