

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약-인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
1	198900532	제조	오큐카르핀점안액2%(필로카르핀염산염)	삼일제약(주)	점안제	제외	1
2	199200097	제조	푸가신점안액(오픈로록사신)(수출명:SP Ofloxacin Ophthalmic solution,SHINPOONG FUGACIN Ophthalmic solution)	신풍제약(주)	점안제	적합	
3	199200655	제조	오큐프록스점안액(오픈로록사신)	삼일제약(주)	점안제	적합	
4	199300209	제조	오프벨라점안액(오픈로록사신)	(주)종근당	점안제	적합	
5	199303295	제조	옥타신점안액(오픈로록사신)(수출명:유니타신점안액) (군납명 : 오픈로록사신점안액5ML(1ML중 오픈로록사신3MG))	유니메드제약(주)	점안제	적합	
6	199403242	수입	맥시텍스점안액(덱사메타손)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
7	199403245	수입	맥시트롤점안액	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
8	199403252	수입	토브라덱스점안액	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
9	199403358	제조	에펙신점안액(오픈로록사신)	일등제약(주)	점안제	적합	
10	199500302	제조	오페란점안액(오픈로록사신) (수출명:비플록사신점안액,픽소미나점안액)	국제약품(주)	점안제	적합	
11	199500508	제조	옵타낙점안액(디클로페낙나트륨) (수출명: Optanac 옵타낙, Saminlac 사민락)	삼일제약(주)	점안제	제외	1
12	199504342	제조	씨펙스점안액(시프로플록사신염산염수화물)	삼일제약(주)	점안제	제외	1
13	199604917	수입	이습토키핀2%점안액(필로카르핀염산염)	한국노바티스(주)	점안제	제외	2
14	199700846	제조	포러스점안액(수출명:Forus 포러스, Pomxane 품세인)	삼일제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
15	199800131	제조	옵티푸로점안액(오픈로록사신)	이연제약(주)	점안제	적합	
16	199800441	제조	아이펙신점안액(디클로페낙나트륨)	국제약품(주)	점안제	적합	
17	199801073	제조	오푸스점안액(오픈로록사신)	삼천당제약(주)	점안제	적합	
18	199801256	제조	오팩신점안액(오픈로록사신)	(주)동구바이오제약	점안제	제외	2
19	199802432	제조	오로신점안액(오픈로록사신)(1회용), 오로신점안액(오픈로록사신)	한미약품(주)	점안제	적합	
20	199806509	수입	로메프론안과이과용액(로메플록사신염산염)	제이더블유신약(주)	점안제	제외	1
21	199806660	수입	베툼틱점안액(베탁솔롤염산염)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
22	199907094	수입	코습점안액	한국산텐제약(주)	점안제	제외	1
23	200009030	수입	베툼틱-에스점안액(베탁솔롤염산염)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
24	200100698	제조	텔비트점안액(오픈로록사신)(수출명:필테라빗점안액)	대우제약(주)	점안제	제외	2
25	200109114	수입	파타놀점안액0.1%(올로파타딘염산염)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
26	200109116	수입	아즙트점안액(브린졸라미드)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
27	200109117	수입	트라바탄점안액0.004%(트라보프로스트)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
28	200200505	제조	클낙점안액(디클로페낙나트륨)	(주)바이넥스	점안제	제외	4

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약·인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
29	200202270	제조	비오플록점안액(오플록사신)	화일약품(주)	점안제	적합	
30	200202297	제조	비토크스점안액(수출명:비데토크스점안액,토시비암점안액)	화일약품(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
31	200202623	제조	토라빈덱스점안액	(주)태준제약	점안제 (현탁)	진행 중	
32	200300491	제조	토베손점안액(수출명:필토베손점안액,덱스티어점안액)	대우제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
33	200301867	제조	클로페낙점안액(디클로페낙나트륨)	삼천당제약(주)	점안제	제외	1
34	200401075	제조	토바렌점안액 (수출명:삼천당토라덱스점안액,토바코점안액,토바덱사점안액)	삼천당제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
35	200500973	제조	가티플로점안액(가티플록사신수화물)	(주)한독	점안제	제외	1
36	200511300	수입	바슈롬플루비프로펜나트륨점안액0.03%	(주)바슈헬스코리아	점안제	제외	1
37	200702090	수입	듀오트라브점안액	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
38	200704412	제조	큐레복스점안액(레보플록사신수화물)	(주)태준제약	점안제	적합	
39	200704550	제조	레보클점안액(레보플록사신수화물)	한림제약(주)	점안제	적합	
40	200705180	제조	레보트라점안액(레보플록사신수화물)	(주)바이넥스	점안제	적합	
41	200705246	제조	레보스타점안액(레보플록사신수화물)	삼천당제약(주)	점안제	적합	
42	200705542	제조	레보크라점안액(레보플록사신수화물)	풍림무약(주)	점안제	적합	
43	200705554	제조	렉타신점안액(레보플록사신수화물)(1회용), 렉타신점안액(레보플록사신수화물)	유니메드제약(주)	점안제	적합	
44	200705611	제조	레보팩신점안액(레보플록사신수화물)	일동제약(주)	점안제	적합	
45	200706886	제조	오큐레보점안액0.5%(레보플록사신수화물)	삼일제약(주)	점안제	적합	
46	200707488	제조	레보틴점안액(레보플록사신수화물)(수출명:레보아이점안액)	대우제약(주)	점안제	제외	2
47	200709873	제조	레복사신점안액0.5%(레보플록사신수화물)	한미약품(주)	점안제	적합	
48	200709888	제조	레보플레쉬점안액(레보플록사신수화물)	(주)디에이치피코리아	점안제	적합	
49	200710767	제조	레트록신점안액(레보플록사신)	케이엠에스제약(주)	점안제	적합	
50	200713001	제조	키톨락점안액(케토롤락트로메타민염)	한미약품(주)	점안제	제외	1
51	200801708	제조	레보킹점안액(레보플록사신수화물)	이연제약(주)	점안제	적합	
52	200908567	제조	목시스타점안액(목시플록사신염산염)(1회용), 목시스타점안액(목시플록사신염산염)	삼천당제약(주)	점안제	적합	
53	200909037	제조	아이목스점안액0.5%(목시플록사신염산염)	삼일제약(주)	점안제	적합	
54	201000241	제조	옵살로신점안액(목시플록사신염산염)(1회용), 옵살로신점안액(목시플록사신염산염)	(주)디에이치피코리아	점안제	적합	
55	201002454	제조	비가룩스점안액0.5%(목시플록사신염산염)	한국휴텍스제약(주)	점안제	적합	
56	201002875	제조	콤비습점안액	(주)태준제약	점안제	적합	

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약·인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
57	201003168	제조	로이움점안액(1회용), 로이움점안액	한림제약(주)	점안제	적합	
58	201003464	제조	목시플로점안액(목시플록사신염산염)	대화제약(주)	점안제	적합	
59	201004551	수입	코습-에스점안액(1회용)	한국산텐제약(주)	점안제	제외	2
60	201004719	제조	에스습점안액(1회용), 에스습점안액	삼천당제약(주)	점안제	적합	
61	201006879	제조	제티습점안액	대우제약(주)	점안제	적합	
62	201006971	제조	라이트습점안액,라이트습점안액(1회용)	(주)라이트팜텍	점안제	적합	
63	201007282	제조	도티물점안액(1회용), 도티물점안액	한미약품(주)	점안제	적합	
64	201007709	수입	바티도르점안액	(주)바슈헬스코리아	점안제	적합	
65	201101934	수입	아큐베일점안액0.45%(케토롤락트로메타민염)(1회용)	한국엘러간(주)	점안제	제외	1
66	201104802	제조	동아오젝스점안액(토수플록사신토실산염수화물)	동아에스티(주)	점안제	제외	1
67	201105819	제조	싸이포린엔점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	(주)태준제약	점안제	제외	2
68	201109089	제조	드라이프리점안액(사이클로스포린)(1회용)	(주)디에이치피코리아	점안제 (현탁)	진행 중	
69	201109319	제조	클레이서점안액(시클로스포린)(1회용)	(주)휴온스	점안제	제외	2
70	201110112	제조	에스포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	삼천당제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
71	201110338	제조	싸이시스점안액(사이클로스포린)(1회용)	대우제약(주)	점안제	적합	
72	201110343	제조	레스타포린점안액0.05%(시클로스포린)(1회용)	국제약품(주)	점안제	제외	2
73	201110662	제조	아이포린점안액0.05%(시클로스포린)(1회용)	한미약품(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
74	201110793	제조	레타스점안액0.05%(시클로스포린)(1회용)	대화제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
75	201200958	제조	바이클로스포린점안액(사이클로스포린)(1회용)	(주)바이넥스	점안제 (현탁)	진행 중	
76	201205850	제조	오푸아인점안액(오픈플록사신)	주식회사 제뉴원사이언스	점안제	제외	2
77	201205993	제조	아나포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	아주약품(주)	점안제	제외	2
78	201207113	제조	레보카신점안액(레보플록사신수화물)	국제약품(주)	점안제	적합	
79	201207304	제조	오프록점안액(오픈플록사신)	풍림무약(주)	점안제	적합	
80	201207450	제조	목시플점안액(목시플록사신염산염)	대우제약(주)	점안제	적합	
81	201307399	제조	클리데이0.2%점안액(올로파타딘염산염)	일등제약(주)	점안제	제외	1
82	201307949	제조	리오플록점안액(오픈플록사신)	(주)휴온스메디케어	점안제	적합	
83	201307951	제조	리레보점안액(레보플록사신수화물)	(주)휴온스메디케어	점안제	적합	
84	201308201	제조	엘플록스점안액(레보플록사신수화물)	제일약품(주)	점안제	제외	4

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약-인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
85	201308471	제조	카바스타점안액(레보플록사신수화물)	대화제약(주)	점안제	적합	
86	201309101	제조	모록사신점안액(목시플록사신염산염)	한미약품(주)	점안제	적합	
87	201309314	제조	대웅레보플록사신점안액0.5%(레보플록사신수화물)	(주)대웅제약	점안제	적합	
88	201309816	제조	목시포스점안액0.5%(목시플록사신염산염)	한림제약(주)	점안제	적합	
89	201310598	제조	프로신점안액(레보플록사신수화물)	한국유니온제약(주)	점안제	적합	
90	201310907	제조	이레보점안액(레보플록사신수화물)(수출명:FLUMETOW)	(주)넥스팜코리아	점안제	제외	4
91	201400425	제조	코도르에스점안액(1회용)	(주)휴온스	점안제	적합	
92	201401406	제조	프로비트점안액(레보플록사신수화물)	영풍제약(주)	점안제	제외	2
93	201401485	제조	오로비트점안액(오픈플록사신)	영풍제약(주)	점안제	적합	
94	201402142	제조	레보프란점안액(레보플록사신수화물)	대한약품공업(주)	점안제	적합	
95	201402162	제조	오프란점안액(오픈플록사신)	대한약품공업(주)	점안제	적합	
96	201402205	제조	티스포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	한림제약(주)	점안제	제외	2
97	201402207	제조	디페낙점안액(디클로페낙나트륨)	대한약품공업(주)	점안제	제외	4
98	201402404	제조	리토덱스점안액	(주)휴온스메디케어	점안제 (현탁)	진행 중	
99	201402428	제조	도르티숨에스점안액(1회용)	국제약품(주)	점안제	적합	
100	201402510	제조	티어습프리점안액(1회용)	(주)디에이치피코리아	점안제	적합	
101	201402876	제조	레보아인점안액(레보플록사신수화물)	주식회사 제뉴원사이언스	점안제	제외	2
102	201402989	제조	아이프로점안액(오픈플록사신)	신신제약(주)	점안제	적합	
103	201403017	제조	아이레보점안액0.5%(레보플록사신수화물)	콜마파마(주)	점안제	적합	
104	201403115	제조	화일레보플록사신점안액(레보플록사신수화물)	화일약품(주)	점안제	적합	
105	201403322	제조	아이레보신점안액(레보플록사신수화물)	신신제약(주)	점안제	적합	
106	201403386	제조	퀴록신점안액(오픈플록사신)(수출명:OFLOHIM)	(주)넥스팜코리아	점안제	제외	4
107	201403621	제조	제이플로점안액(레보플록사신수화물)	제이더블유신약(주)	점안제	제외	4
108	201404336	제조	목시카신점안액(목시플록사신염산염)	국제약품(주)	점안제	적합	
109	201404849	제조	목시트라점안액(목시플록사신염산염)	(주)바이넥스	점안제	적합	
110	201404998	제조	레보프록스점안액(레보플록사신수화물)	(주)동구바이오제약	점안제	제외	2
111	201405430	제조	비가플로점안액0.5%(목시플록사신염산염)	이연제약(주)	점안제	적합	
112	201406317	제조	그라벨라점안액(레보플록사신수화물)	(주)종근당	점안제	적합	

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약·인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
113	201501641	제조	옵티포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	이연제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
114	201501660	제조	목시아인점안액(목시플록사신염산염)	주식회사 제뉴원사이언스	점안제	적합	
115	201502329	제조	오플로점안액(오플록사신)	(주)한국글로벌제약	점안제	적합	
116	201502781	제조	레보하이점안액(레보플록사신수화물)	(주)한국글로벌제약	점안제	적합	
117	201503031	제조	라이트레보점안액(레보플록사신수화물)	(주)라이트팜텍	점안제	적합	
118	201504242	제조	베아포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	대웅바이오(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
119	201504245	제조	비포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	화일약품(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
120	201504779	제조	베아오플점안액(오플록사신)	대웅바이오(주)	점안제	적합	
121	201505724	제조	아이목시점안액0.5%(목시플록사신염산염)	신신제약(주)	점안제	적합	
122	201604286	수입	이즈바점안액0.003%(트라보프로스트)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
123	201604646	제조	아이토텍스점안액	신신제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
124	201604959	수입	아젤라스틴포스점안액(아젤라스틴염산염)	(주)넥스팜코리아	점안제	제외	4
125	201605339	수입	파제오0.7%점안액(올로파타딘염산염)	한국노바티스(주)	점안제	제외	1
126	201605555	제조	아이텍신점안액	(주)비보존제약	점안제	제외	4
127	201605636	제조	리습점안액(1회용)	(주)휴온스메디케어	점안제	제외	4
128	201605637	제조	리스포린점안액(사이클로스포린)(1회용)	(주)휴온스메디케어	점안제	제외	2
129	201606029	제조	목시프란점안액(목시플록사신염산염)	대한약품공업(주)	점안제	적합	
130	201606899	제조	라이트토텍스점안액	(주)라이트팜텍	점안제 (현탁)	진행 중	
131	201607265	제조	목시탄점안액(목시플록사신염산염)	(주)동구바이오제약	점안제	적합	
132	201700545	제조	라이트목시점안액(목시플록사신염산염)	(주)라이트팜텍	점안제	적합	
133	201701327	수입	아이커비스점안액0.1%(시클로스포린)(1회용)	한국산텐제약(주)	점안제	제외	2
134	201701328	제조	루체오점안액(오플록사신)	(주)씨엠지제약	점안제	적합	
135	201702139	제조	루체엘점안액(레보플록사신)	(주)씨엠지제약	점안제	적합	
136	201702696	제조	루체디티점안액	(주)씨엠지제약	점안제	제외	4
137	201704543	제조	루체피점안액(올로파타딘염산염)	(주)씨엠지제약	점안제	제외	1
138	201704830	제조	옵티페낙점안액(디클로페낙나트륨)	이연제약(주)	점안제	제외	4
139	201706392	제조	에이룩스점안액(사이클로스포린)(1회용)	(주)씨엠지제약	점안제	제외	2
140	201707093	제조	올로벨라0.2에스디점안액(올로파타딘염산염)(1회용)	(주)종근당	점안제	제외	2

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약 인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
141	201707314	제조	엔스포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	풍림무약(주)	점안제	제외	2
142	201707913	제조	리페낙점안액(디클로페낙나트륨)	(주)휴온스메디케어	점안제	적합	
143	201708129	제조	레보아점안액0.5%(레보플록사신)	(주)인트로바이오파마	점안제	적합	
144	201708272	제조	토바덱스점안액	주식회사 제뉴원사이언스	점안제 (현탁)	진행 중	
145	201800122	제조	라이트오픈점안액(오픈록사신)	(주)라이트팜텍	점안제	적합	
146	201800632	제조	싸이클렌점안액(사이클로스포린)(1회용)	대한약품공업(주)	점안제	제외	2
147	201800839	제조	레스타인점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	주식회사 제뉴원사이언스	점안제	제외	2
148	201801665	제조	목시아이점안액0.5%(목시플록사신염산염)	(주)인트로바이오파마	점안제	제외	4
149	201802504	제조	크록사신점안액(레보플록사신수화물)	아주약품(주)	점안제	제외	2
150	201803390	제조	라이트포린점안액(사이클로스포린)(1회용)	(주)라이트팜텍	점안제 (현탁)	진행 중	
151	201803932	제조	토브투점안액	한국휴텍스제약(주)	점안제 (현탁)	진행 중	
152	201803948	제조	오라록신점안액(오픈록사신)	한국휴텍스제약(주)	점안제	적합	
153	201804301	수입	듀얼콕점안액	삼일제약(주)	점안제	적합	
154	201804599	제조	크라프록신점안액(레보플록사신수화물)	한국휴텍스제약(주)	점안제	적합	
155	201804712	제조	파타올점안액0.1%(올로파타딘염산염)	한국휴텍스제약(주)	점안제	제외	1
156	201900029	제조	오록사신점안액(오픈록사신)	(주)휴비스트제약	점안제	적합	
157	201900033	제조	목시휴점안액(목시플록사신염산염)	(주)휴비스트제약	점안제	적합	
158	201900055	제조	오픈투점안액(오픈록사신)	코스맥스파마(주)	점안제	적합	
159	201900094	제조	옥사신점안액(오픈록사신)	한국코러스(주)	점안제	적합	
160	201900158	제조	휴플록스점안액(오픈록사신)	(주)휴메딕스	점안제	적합	
161	201900161	제조	목시투점안액(목시플록사신염산염)	코스맥스파마(주)	점안제	적합	
162	201900211	제조	케이목시점안액(목시플록사신염산염)	한국코러스(주)	점안제	적합	
163	201900709	제조	휴클로점안액(디클로페낙나트륨)	(주)휴메딕스	점안제	적합	
164	201900775	제조	휴레신점안액(레보플록사신수화물)	(주)휴메딕스	점안제	적합	
165	201901016	제조	휴록사신점안액(레보플록사신수화물)	(주)휴비스트제약	점안제	적합	
166	201901190	제조	렉사신점안액(레보플록사신수화물)	한국코러스(주)	점안제	적합	
167	201901208	제조	레보투점안액(레보플록사신수화물)	코스맥스파마(주)	점안제	적합	
168	201902202	제조	유니파딘점안액0.1%(올로파타딘염산염)	한국유니온제약(주)	점안제	제외	1

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약 인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
169	201902469	제조	유니플점안액(목시플록사신염산염)	한국유니온제약(주)	점안제	적합	
170	201903152	제조	목시타신점안액(목시플록사신염산염)	유니메드제약(주)	점안제	적합	
171	201903227	제조	오큐포린점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	삼일제약(주)	점안제	제외	2
172	201903412	제조	목시플엠점안액(목시플록사신염산염)	(주)마더스제약	점안제	적합	
173	201903814	제조	오픈원점안액(오픈록사신)	하나제약(주)	점안제	제외	2
174	201904236	제조	플로나신점안액(목시플록사신염산염)	하나제약(주)	점안제	적합	
175	201904402	제조	레나신점안액(레보플록사신수화물)	하나제약(주)	점안제	적합	
176	201905273	제조	투리온점안액(베토타스틴베실산염)	삼일제약(주)	점안제	제외	1
177	201905525	제조	디클엠점안액(디클로페낙나트륨)	(주)마더스제약	점안제	제외	1
178	201906144	제조	사이프리엠점안액0.05%(사이클로스포린)(1회용)	(주)마더스제약	점안제	제외	2
179	201907585	제조	목시프로점안액(목시플록사신염산염)	풍림무약(주)	점안제	적합	
180	201907702	제조	아플록스점안액(오픈록사신)	한국유니온제약(주)	점안제	제외	2
181	201908130	제조	아플록신점안액(오픈록사신)	(주)아리제약	점안제	제외	2
182	201908136	제조	토브텍사점안액	(주)아리제약	점안제 (현탁)	진행 중	
183	201908503	제조	아플록큐점안액(레보플록사신수화물)	(주)아리제약	점안제	제외	2
184	202002381	제조	휴록신점안액(오픈록사신)	(주)휴온스	점안제	적합	
185	202002964	제조	레보클점안액1.5%(레보플록사신수화물)	한림제약(주)	점안제	적합	
186	202003062	제조	레보카신점안액1.5%(레보플록사신수화물)	국제약품(주)	점안제	제외	1
187	202003279	제조	휴레보점안액(레보플록사신수화물)	(주)휴온스	점안제	적합	
188	202003342	제조	휴토텍스점안액	(주)휴온스	점안제 (현탁)	진행 중	
189	202003472	제조	휴목시점안액(목시플록사신염산염)	(주)휴온스	점안제	적합	
190	202003650	제조	리목신점안액(목시플록사신염산염)	(주)휴온스메디케어	점안제	적합	
191	202003807	제조	오큐레보점안액1.5%(레보플록사신수화물)	삼일제약(주)	점안제	적합	
192	202003874	제조	휴디낙점안액(디클로페낙나트륨)	(주)휴온스	점안제	적합	
193	202005274	제조	아로타딘점안액0.1%(올로파타딘염산염)	(주)아리제약	점안제	제외	1
194	202100915	제조	알레놀디점안액0.2%(올로파타딘염산염)	(주)바이넥스	점안제	제외	4
195	199800679	제조	타리비드이용액(오픈록사신)	제일약품(주)	점이제	제외	1
196	200302301	제조	퀴노비드이용액(오픈록사신)	한림제약(주)	점이제	적합	

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약-인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
197	200511396	수입	세트락살플러스점이액	비엘엔에이치(주)	점이제	제외	1
198	200600486	제조	사이룩사신점이현탁액	제이더블유신약(주)	점이제 (현탁)	진행 중	
199	200611348	제조	씨프로신에이치씨점이현탁액	한림제약(주)	점이제 (현탁)	진행 중	
200	201904493	제조	오픈로이용액(오픈룩사신)	크리스탈생명과학(주)	점이제	적합	
201	202002766	제조	라이트시프로점이현탁액	(주)라이트팜텍	점이제 (현탁)	진행 중	
202	199304434	수입	폴미코트터부헬러200µg/dose(부데소니드(미분화))	한국아스트라 제네카(주)	폐 흡입제	제외	1
203	199403233	수입	폴미코트레스폴분무용현탁액0.5mg/2ml(부데소니드(미분화))	한국아스트라 제네카(주)	폐 흡입제	제외	1
204	199906869	수입	벤토린에보할러(살부타몰황산염)	(주)글락소스미스 클라인	폐 흡입제	제외	1
205	199907319	수입	벤토린네볼2.5mg(살부타몰황산염)	(주)글락소스미스 클라인	폐 흡입제	제외	1
206	200109100	수입	심비코트터부헬러80/4.5마이크로그램	한국아스트라 제네카(주)	폐 흡입제	제외	1
207	200109101	수입	심비코트터부헬러160/4.5마이크로그램	한국아스트라 제네카(주)	폐 흡입제	제외	1
208	200100450	제조	폴미칸분무용현탁액(미분화부데소니드)	건일제약(주)	폐 흡입제 (현탁)	진행 중	
209	200209634	수입	벤토린흡입액(살부타몰황산염)	(주)글락소스미스 클라인	폐 흡입제	제외	1
210	200300250	제조	부데코트흡입액(미분화부데소니드)	대한약품공업(주)	폐 흡입제 (현탁)	진행 중	
211	200307973	수입	심비코트터부헬러320/9마이크로그램	한국아스트라 제네카(주)	폐 흡입제	제외	1
212	200502906	제조	오부코트스윙헬러(미분화부데소니드)	한국오츠카제약(주)	폐 흡입제	제외	4
213	200607690	제조	살부톨흡입액(살부타몰황산염)	대한약품공업(주)	폐 흡입제	적합	
214	200611350	제조	메프친스윙헬러(프로카테롤염산염수화물(미분화))	한국오츠카제약(주)	폐 흡입제	제외	4
215	200808088	수입	포스터100/6에이치에프에이	코오롱제약(주)	폐 흡입제	제외	2
216	201503496	수입	심비코트라피헬러160/4.5마이크로그램	한국아스트라 제네카(주)	폐 흡입제	제외	1
217	201601544	수입	듀오레스피스피로맥스160/4.5마이크로그램	(주)한독테바	폐 흡입제	제외	2
218	201601545	수입	듀오레스피스피로맥스320/9마이크로그램	(주)한독테바	폐 흡입제	제외	2
219	201700287	수입	포스터넥스트할러	코오롱제약(주)	폐 흡입제	제외	2
220	200712637	수입	엑셀론패취5(리바스티그민)	한국노바티스(주)	외용제제(전신)	제외	2
221	200811854	수입	산쿠소패취(그라니세트론)	(주)엘지화학	외용제제(전신)	제외	2
222	201307680	수입	엑셀론패취15(리바스티그민)	한국노바티스(주)	외용제제(전신)	제외	1
223	201307729	제조	디누보패취5(리바스티그민)	신일제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
224	201400926	제조	디멘큐어패취10(리바스티그민)	(주)삼양홀딩스	외용제제(전신)	제외	2

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약 인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
225	201400927	제조	디멘큐어패취5(리바스티그민)	(주)삼양홀딩스	외용제제(전신)	제외	2
226	201401356	제조	리바멘사패취5(리바스티그민)	대화제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
227	201401364	제조	스티그마패취10(리바스티그민)	(주)동구바이오제약	외용제제(전신)	제외	2
228	201401358	제조	스텔론패취5(리바스티그민)	동광제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
229	201401365	제조	스티그마패취5(리바스티그민)	(주)동구바이오제약	외용제제(전신)	제외	2
230	201401357	제조	리바멘사패취10(리바스티그민)	대화제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
231	201401359	제조	스텔론패취10(리바스티그민)	동광제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
232	201401411	제조	리바덤패취5(리바스티그민)	아이큐어(주)	외용제제(전신)	제외	2
233	201401415	제조	몬스티패취5(리바스티그민)	(주)한국파마	외용제제(전신)	제외	2
234	201401413	제조	리바그민패취5(리바스티그민)	제일약품(주)	외용제제(전신)	제외	2
235	201401409	제조	휴온스리바스티그민패취5	(주)휴온스	외용제제(전신)	제외	2
236	201401458	제조	리바메론패취5(리바스티그민)	환인제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
237	201401460	제조	스타그민패취5(리바스티그민)	현대약품(주)	외용제제(전신)	제외	2
238	201401461	제조	스타그민패취10(리바스티그민)	현대약품(주)	외용제제(전신)	제외	1
239	201401525	제조	원드론패취5(리바스티그민)	에스케이케미칼(주)	외용제제(전신)	제외	2
240	201401517	제조	리바론패취5(리바스티그민)	명문제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
241	201401515	제조	부광리바스티그민패취5	부광약품(주)	외용제제(전신)	제외	2
242	201404034	제조	리셀론패취5(리바스티그민)	명인제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
243	201500496	제조	유니셀론패취10(리바스티그민)	한국유니온제약(주)	외용제제(전신)	제외	1
244	201500495	제조	유니셀론패취5(리바스티그민)	한국유니온제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
245	201604620	제조	신신리바스티그민패취10	신신제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
246	201708187	제조	신신리바스티그민패취5	신신제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
247	201801584	제조	신신리바스티그민패취15	신신제약(주)	외용제제(전신)	제외	1
248	201803069	제조	엑셀리바패취10(리바스티그민)	대웅바이오(주)	외용제제(전신)	제외	1
249	201803070	제조	엑셀리바패취15(리바스티그민)	대웅바이오(주)	외용제제(전신)	제외	1
250	201803071	제조	리바센패취5(리바스티그민)	에이프론헌제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
251	201803068	제조	엑셀리바패취5(리바스티그민)	대웅바이오(주)	외용제제(전신)	제외	2
252	201803476	제조	리바스티렌패취5(리바스티그민)	알리코제약(주)	외용제제(전신)	제외	4

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약 인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
253	201803473	제조	리바그론패취5(리바스티그민)	(주)다산제약	외용제제(전신)	제외	2
254	201900619	제조	리바피론패취5(리바스티그민)	한국프라임제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
255	201900614	제조	리바마인패취5(리바스티그민)	(주)메디카코리아	외용제제(전신)	제외	2
256	201900616	제조	리스타민패취5(리바스티그민)	메디스제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
257	201900959	제조	리바페트패취5(리바스티그민)	이연제약(주)	외용제제(전신)	제외	2
258	201907124	제조	유마프론패취5(리바스티그민)	(주)유유제약	외용제제(전신)	제외	2
259	199001356	제조	로지나크림(부데소니드)	부광약품(주)	외용제제(국소)	제외	1
260	199202476	제조	베베크림(부데소니드)	명문제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
261	199200342	제조	부데손크림(부데소니드)	에이프로젠제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
262	199504245	수입	엔토코트(부데소니드(미분화))	(주)대웅제약	외용제제(국소)	제외	1
263	199601063	제조	제크크림(부데소니드)	(주)비보존제약	외용제제(국소)	제외	4
264	199907223	수입	레타크닐크림0.025%(트레티노인)	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	4
265	199907224	수입	레타크닐크림0.05%(트레티노인)	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	4
266	199907229	수입	로섹스겔0.75%(메트로니다졸)	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	1
267	199900280	제조	트레틴크림0.05%(트레티노인)	에이프로젠제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
268	199902024	제조	메로겔(메트로니다졸) (수출명:MINROGE)	(주)비씨월드제약	외용제제(국소)	제외	1
269	199901040	제조	네오미나크림	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
270	199901996	제조	퓨어겔(수출명:ERYTACNE)	대화제약(주)	외용제제(국소)	제외	3
271	199900161	제조	멜라논크림	동아에스티(주)	외용제제(국소)	제외	1
272	200009154	수입	로섹스크림0.75%(메트로니다졸)	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	4
273	200109299	수입	실키스연고3μg(칼시트리올)	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	4
274	200201120	제조	트로겔(메트로니다졸)	(주)동구바이오제약	외용제제(국소)	제외	4
275	200210174	수입	디페린크림0.1%(아다팔렌)	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	1
276	200209723	수입	스티바에이크림0.05%(트레티노인)	(주)글락소스미스클라인	외용제제(국소)	제외	1
277	200209804	수입	본알파로오손(타칼시톨일수화물)	일성신약(주)	외용제제(국소)	제외	4
278	200209805	수입	본알파크림(타칼시톨일수화물)	일성신약(주)	외용제제(국소)	제외	4
279	200209724	수입	스티바에이크림0.01%(트레티노인)	(주)글락소스미스클라인	외용제제(국소)	제외	1
280	200209725	수입	스티바에이크림0.025%(트레티노인)	(주)글락소스미스클라인	외용제제(국소)	제외	1

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약 인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
281	200204183	제조	프로좀에이크림0.025%(트레티노인)	(주)나노팜	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
282	200204182	제조	프로좀에이크림0.05%(트레티노인)	(주)나노팜	외용제제(국소)	제외	4
283	200204185	제조	메트로졸겔0.75%(메트로니다졸)	(주)나노팜	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
284	200303253	제조	이-크림0.025%(트레티노인)	주식회사 제뉴원사이언스	외용제제(국소)	제외	4
285	200307868	수입	아사콜관장액4그램/100밀리리터(메살라진)	(주)대웅제약	외용제제(국소)	제외	1
286	200308030	수입	트리루마크림	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	4
287	200402683	제조	데소니드연고(부데소니드)	제이더블유신약(주)	외용제제(국소)	제외	4
288	200401472	제조	후시타손크림	(주)동구바이오제약	외용제제(국소)	제외	4
289	200401480	제조	라소니드연고(부데소니드)	(주)동구바이오제약	외용제제(국소)	제외	4
290	200404667	제조	트리루스트라크림	주식회사 제뉴원사이언스	외용제제(국소)	제외	1
291	200404705	제조	이소마이겔	주식회사 제뉴원사이언스	외용제제(국소)	제외	4
292	200410103	수입	본알파하이연고(타칼시톨일수화물)	일성신약(주)	외용제제(국소)	제외	4
293	200401136	제조	아지나크림0.01%(트레티노인)(수출명:WrinklefreeCream0.01%)	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
294	200401139	제조	트리미나크림	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
295	200401141	제조	아지나크림0.05%(트레티노인)(수출명:WrinklefreeCream0.05%)	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
296	200401140	제조	아지나크림0.025%(트레티노인)(수출명:WrinklefreeCream0.025%)	태극제약(주)	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
297	200401142	제조	아지나크림0.1%(트레티노인)(수출명:WrinklefreeCream0.1%)	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
298	200600238	제조	아지나액0.025%(트레티노인)	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
299	200604221	제조	이노바에이크림 0.025%(트레티노인)	동성제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
300	200607009	제조	이소티노인겔	위더스제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
301	200700623	제조	후코날크림0.5%(플루코나졸)	보령제약(주)	외용제제(국소)	제외	2
302	200702854	제조	트레시아액0.025%(트레티노인)	광동제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
303	200713605	제조	에이신에스외용액(에리트로마이신)	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
304	200802157	제조	프로좀에이액0.025%(트레티노인)	(주)나노팜	외용제제(국소)	제외	4
305	200807401	제조	레크네크림 0.025% (트레티노인)	신신제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
306	200807578	제조	엠노티크림0.025%(트레티노인)	맥널티제약(주)	외용제제(국소)	제외	4
307	200808281	제조	프로좀에이액0.02%(트레티노인)	(주)나노팜	외용제제(국소)	제외	1
308	200811029	제조	에이신에스겔(에리트로마이신)	태극제약(주)	외용제제(국소)	제외	4

2022년도 의약품동등성 재평가 결과 (1차)

① 연번 순서는 공고('21.10.1.) 기준임. ② 재평가 결과: 적합, 제외, 진행 중 ③비고: 제외사유 (1. 생동대조약 인정공고 품목 2. 공고 전 입증 품목 3. 수출용 품목 4. 취하/취소 품목)

연번	품목기준코드	제조/수입	제품명	업소명	제형	재평가 결과	비고 (제외사유)
309	200907303	수입	에피듀오겔0.1%/2.5%	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	1
310	201207501	제조	토피크로연고0.1%(타크로리무스수화물)	코오롱제약(주)	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
311	201307401	제조	토피크로연고0.03%(타크로리무스수화물)	코오롱제약(주)	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
312	201403978	제조	타크로연고0.1%(타크로리무스수화물)	(주)동구바이오제약	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
313	201405730	제조	로사케어겔(메트로니다졸)	(주)시어스제약	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
314	201604596	제조	투앤티크림0.025%(트레티노인)	주식회사 더유제약	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
315	201605430	제조	프리앤티크림	주식회사 더유제약	외용제제(국소)	제외	1
316	201701949	제조	에이씨큐어엠엘이겔	(주)동구바이오제약	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
317	201800796	제조	메니마겔(메트로니다졸)	(주)한국파마	외용제제(국소)	제외	4
318	201800996	수입	에피듀오포르테겔0.3%/2.5%(아다팔렌/과산화벤조일)	갈더마코리아(주)	외용제제(국소)	제외	1
319	201802099	제조	에리트로겔(에리트로마이신)	(주)동구바이오제약	외용제제(국소)	제외	4
320	201905935	제조	로맥스겔(메트로니다졸)	주식회사 더유제약	외용제제(국소) (반고형)	진행 중	
321	201905998	제조	메사콜관장액4그램/100밀리리터(메살라진)	(주)퍼슨	외용제제(국소)	제외	4
322	202002504	제조	트리더마블랑크림	에리슨제약(주)	외용제제(국소)	제외	4