

꿈꾸세요. 국민행복, 정부3.0이 함께 합니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 의약외품인 '콘택트렌즈세정액'이 코세척용 또는 흡입용 등 우리처로부터 허가받은 효능·효과외의 용도로 사용되고 있다는 정보가 입수되었습니다.

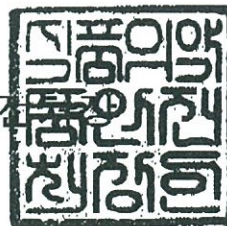
3. 의약외품 '콘택트렌즈세정액'은 '콘택트렌즈의 세정'이라는 사용목적 및 그 투여경로에 대한 안전성 검토를 거쳐 허가하고 있으나, 해당 제품을 코세척용 또는 흡입용으로 사용했을 때의 안전성에 대해서는 검토된 바가 없습니다.

4. 이에, 의약외품인 '콘택트렌즈세정액'을 '콘택트렌즈의 세정' 목적 외에 코세척, 흡입용 등 다른 목적으로 사용하지 않도록 환자들에게 주의를 부탁드립니다. 귀 협회에서는 회원 및 비회원에 동 사항을 널리 전파해 주시기 바랍니다.

붙임 : 식약처 허가 염화나트륨액 현황('14.4월). 끝.

식품의약품안전처

수신자 대한의사협회, 대한한의사협회, 대한약사회



주무관 윤해석
의약외품전결 2014. 4. 24.
(T/F)팀장 직 김미정
무대리

협조자

시행·화장품정책과-2606 (2014. 4. 24.) 접수

우 363-950 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 화장품정책과 / http://mfds.go.kr

전화번호 043-719-3703 팩스번호 043-719-3700 / medchem@kfda.go.kr / 대국민 공개

정부3.0은 국민 한 분 한 분께 맞춤형 서비스를 제공합니다.



[붙임] 염화나트륨액(의약외품, 의약품) 허가현황

□ (의약외품) 콘택트렌즈세정용 염화나트륨액 허가현황 ('14년 4월 현재)

1	(주)네오비전	네오플러스골드
2	(주)루시드코리아	퓨어린스
3	(주)베스콘	뉴젠 모이스트(수출명:New Cliwel, Fashion Care)
4		베스콘크리너
5		엠티솔액
6		크리웰액(수출명:Cliwell, Hypa Oppia)
7		염화나트륨액
8		아이택액
9	(주)오케이비전	멀티클린뷰액
10		알뜰상품식염수(수출명:BIO RINSE)
11	(주)제이케이제약	듀프렌즈셀라인솔루션(수출명:EyeWash, PremiumSaline)
12		퍼펙트크린아이액
13	대한약품공업(주)	아이린스액
14		아이콘액
15	새론제약(주)	아이센스멀티플러스액
16		아이센스액
17	씨엘웍스	렌즈샤워액
18		아쿠아스-린스액
19		렌즈메이트속액
20	엠아이콘택트(주)	유니린스스페셜액
21		유니린스염화나트륨액
22		하이피아멀티플러스액
23	옵타카주식회사	클리어액*
24	제이더블유중외제약(주)	뷰티콘액0.42%(수출명:System-S)
25		크린투액
26	(주)유니버설	뷰티린스알파액
27		뷰티린스액
28	(주)케이앤제이씨	크린아이알파액
29		크린아이액(수출명:cleancyc)
30		크린워시액
31		프렌즈셀라인솔루션액(수출명:FrenzSalineSolution)
32	(주)포리타치	뉴-옥솔액(New-OXOL)
33		멀티모아액(MULTI-MORE)
34		옥솔투액
35		지포액
36	휴먼바이오(주)	아이유액
37		아이플러스멀티액
38		휴먼바이오염화나트륨액

□ (의약품) 생리식염주사액 현황('14년 4월 현재)

1	(주)바이넥스	바이넥스생리식염주사액
2	(주)엘지생명과학	엘지생리식염주사액
3	(주)엠지	엠지생리식염주사액0.9%
4	(주)유케이케미팜	생리식염키트주사
5		유케이케미팜생리식염주사액
6	(주)제일제약	제일제약염화나트륨주사액
7		제일생리식염주사액
8		제일제약생리식염주사액21밀리리터
9	(주)휴온스	휴온스염화나트륨40주사액
10	대한약품공업(주)	대한멸균생리식염수
11		대한3%염화나트륨액
12		대한생리식염주사액
13		대한염화나트륨-40주사액
14		대한염화나트륨주0.45%
15	동아제약(주)	동아생리식염주사액
16	비브라운코리아(주)	비브라운3%염화나트륨주사액
17		비브라운0.45%염화나트륨주사액
18		비브라운0.9%생리식염주사액
19	삼진제약(주)	삼진생리식염주사액
20	씨제이제일제당(주)	씨제이생리식염주사액
21		씨제이생리식염관주액
22		씨제이생리식염주사
22		씨제이0.9%생리식염주사액
24		씨제이0.45%생리식염주사액
25	제이더블유생명과학(주)	제이더블유0.45%염화나트륨주사액
26		중외엔에스주사액
27	제이더블유중외제약(주)	중외생리식염주사액(수출명: 0.9% Sodium Chloride Inj.)
28		중외염화나트륨주사액(117mg/1ml)
29		중외0.45%염화나트륨주사액
30		중외염화나트륨주사액3%

□ (의약품) 염화나트륨액 현황('14년 4월 현재)

1	대한약품공업(주)	대한관류용멸균생리식염수
2		대한염화나트륨액
3	제이더블유중외제약(주)	크린조(염화나트륨)
4	비브라운코리아(주)	헬프염화나트륨액0.9%

※ 포장단위 : 45 mL, 500 mL, 1000 mL, 1500 mL, 2000 mL등

□ (의약품) 비강(코)세척용 염화나트륨액 현황('14년 4월 현재)

1	(주)엔터팜	페스비강분무액(염화나트륨)
2		페스시누클린즈분부액(염화나트륨)
3		페스리틀비강액(염화나트륨)(소아용)
4	보령제약(주)	노즈크린액(염화나트륨)
5	제이더블유중외신약(주)	코시우스액0.65%(염화나트륨)
6	조아제약(주)	패밀리케어프리미엄셀라인나잘스프레이(염화나트륨)
7	한국노바티스(주)	오토리잘비강분무액(염화나트륨)(소아용)
8		오토리빈셀라인모노도즈점비액
9	한국콜마(주)	나자린액(염화나트륨)
10		나자린플러스분무액(염화나트륨)
11	한림제약(주)	엔클비액(염화나트륨)

□ 흡입제 중 희석액 사용 품목현황 ('14년 4월 현재)

1	글락소스미스클라인(주)	벤트린흡입액	살부타몰황산염	생리식염주사액
2		후릭소타이드네블 0.5밀리그램	플루티카손프로 피오네이트	생리식염주사액
3		후릭소타이드네블 2밀리그램		
4	건일제약(주)	아벤트로흡입액	브롬화이프라트 로피움일수화물	생리식염주사액
5	대한약품공업(주)	살부톨흡입액	살부타몰황산염	생리식염주사액
6		터부탈린흡입액	황산테르부탈린	별균식염수
7		이프라돔흡입액	브롬화이프라트 로피움	생리식염주사액
8	한국베링거인겔하임(주)	아트로벳트흡입액 유디비250 μ g/2mL	브롬화이프라트 로피움일수화물	생리식염주사액
9		아트로벳트흡입액 유디비		
10		베로텍흡입액유디비	브롬화수소산 페노테롤	0.9% 멸균생리식염수
11	보령제약(주)	보령뮤코미스트액	아세틸시스테인	주사용 또는 흡입용 염화나트륨용액, 주사용 또는 흡입용 멸균증류수
12	(주)셀트리온제약	누코미트액	아세틸시스테인	주사용 또는 흡입용 염화나트륨용액, 주사용 또는 흡입용 멸균증류수
13	(주)메디카코리아	뮤코스텐20%액	아세틸시스테인	주사용 또는 흡입용 염화나트륨용액, 주사용 또는 흡입용 멸균증류수