

1 제품명 디스포트주= 입센코리아(주)/허가일 1999-07-13

1) 제품명 디스포트주(클로스트리디움보툴리눔A형독소-혈구응집소복합체)

성상 이물질의 혼입이 없는 흰색의 동결건조 분말이 든 주사제

업체 명 입센코리아(주)

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 1999-07-13

품목기준코드 199907127

표준코드 8806814000111

마약종류

기타식별표시

2) 효능효과

1. 성인

1) 눈꺼풀경련

2) 반측안면경련

3) 경성사경

4) 뇌졸중 발생에 따른 팔 경직

5) 성인(18~65세 이하)에서 중등도 내지 중증 미간주름의 근이완에 의한 일시적인 개선

2. 소아

2세 이상의 보행 가능한 소아뇌성마비 환자의 강직에 의한 첨족기형(dynamic equinus foot deformity)

※ 소아에서 안검경련, 반측안면경련, 경성사경, 뇌졸중 발생에 따른 팔 경직 및 미간 주름의 치료에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 입증되지 않았다.

2 제품명 비티엑스에이주사= 한올바이오파마(주)/허가일 2002-05-29

2) 제품명 비티엑스에이주사(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

성상 이 약은 무색투명한 바이알에 든 백색의 분말 주사제

업체명 한올바이오파마(주)

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2002-05-29

품목기준코드 200209701

표준코드 8806556008819/8806556008826/8806556008833

효능. 효과

안검경련, 반측안면경련 및 사시

허가 변경사유 2건

- 1 2009-11-01 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 2 2009-06-24 사용상주의사항변경(부작용포함)

3. 제품명 메디톡신주= 메디톡스/허가일 2006-03-16

3) 제품명 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시악스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]

성상 무색투명한 바이알에 동결건조한 백식분말이 충전된 주사제

업체명 (주)메디톡스

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2006-03-16

품목기준코드 200600841

표준코드 8806755000119

효능효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 척족기형의 치료
3. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련다 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선
4. 근육강직 : 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직

허가변경 총 건수 22

- 1 2014-01-14 효능효과변경
- 2 2012-09-24 효능효과변경
- 3 2012-09-24 용법용량변경
- 4 2012-09-24 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 5 2012-04-10 용법용량변경
- 6 2012-01-03 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 7 2011-09-20 효능효과변경
- 8 2011-09-20 용법용량변경
- 9 2011-09-20 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 10 2011-03-08 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 11 2011-03-08 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 12 2010-05-11 제품명칭변경
- 13 2010-03-19 효능효과변경
- 14 2010-03-19 용법용량변경
- 15 2010-03-19 사용상주의사항변경(부작용포함)

- 16 2009-11-01 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 17 2008-04-25 제품명칭변경
- 18 2006-08-30 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 19 2006-08-30 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 20 2006-05-03 제품명칭변경
- 21 2006-04-07 제품명칭변경
- 22 2006-04-07 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경

4 제품명 보톡스주= 한국엘러간(주)/허가일 2008-04-16

4) 제품명 보톡스주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형)
 정상 이 약은 유백색 내지 미황색을 띤 분말주사제이다
 업체명 한국엘러간(주)
 전문/일반 전문의약품
 분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류
 허가일 2008-04-16
 품목기준코드 200804190
 표준코드 8806794000316

효능효과

1. 12세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련이나 제 7신경 장애를 포함한 근괴장 이상과 관련된 사시 및 눈꺼풀경련의 치료
2. 2살 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 침족 기형(dynamic equinus foot deformity)의 치료
3. 경부근괴장이상(cervical dystonia)의 징후씩 증상의 치료
4. 18세 이상 성인에 있어서, 국소치료에 저항성을 보이고 일상생활의 활동을 몹해하냐, 지속적인 중증도 원문성 거드랑이 다한증의 치료
5. 근육경직 : 18세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지경직
6. 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중증도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선
7. 성인 만성 편두통환자에서의 두통 완화(하루에 4시간 이상 지속되는 두통이 한달에 15일 이상 지속되 경우)
8. 방광기능장애
 - 8.1 18세 이상 성인에서 항콜린제 치료가 어렵거나 적절히 조절되지 않는, 신경인성 배뇨근 과활동성(예 척수 손상, 다발성 경화증)으로 인한 요실금의 치료
 - 8.2. 18세 이상 성인에서 항콜린제 치료가 어렵거나 적절히 조절되지 않냐, 절발성 요실금, 절박뇨, 빈뇨의 증상이 있는 과민성 방광의 치료

허가변경 변경내용 22건

- 1 2015-03-20 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경

- 2 2015-03-20 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 3 2013-10-18 효능효과변경
- 4 2013-10-18 용법용량변경
- 5 2013-10-18 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 6 2013-04-22 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 7 2012-08-31 효능효과변경
- 8 2012-08-31 용법용량변경
- 9 2012-08-31 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 10 2011-03-08 효능효과변경
- 11 2011-03-08 용법용량변경
- 12 2011-03-08 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 13 2010-04-21 용법용량변경
- 14 2010-04-21 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 15 2010-04-21 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 16 2009-11-01 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 17 2008-12-18 효능효과변경
- 18 2008-12-18 용법용량변경
- 19 2008-12-18 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 20 2008-07-02 효능효과변경
- 21 2008-07-02 용법용량변경
- 22 2008-07-02 사용상주의사항변경(부작용포함)

5 제품명 보톡스주 50단위= 한국엘러간(주)/허가일 2009-03-03

5) 제품명 보톡스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

성상 유백색 내지 미황색을 띤 분말주사제

업체 명 한국엘러간(주)

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2009-03-03

품목기준코드 200901660

표준코드 8806794000415

효능, 효과

1. 12세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련이나 제 7신경 장애를 포함한 근긴장 이상과 관련된 사시 및 눈꺼풀경련의 치료
2. 2살 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 첨족 기형(dynamic equinus foot deformity)의 치료
3. 경부근긴장이상(cervical dystonia)의 징후와 증상의 치료
4. 18세 이상 성인에 있어서, 국소치료에 저항성을 보이고 일상생활의 활동을 방해하는, 지속적인 중증도 원발성 겨드랑이 다한증의 치료

6. 18세 이상 75세 이하 성인에 있어서 다음 상부안면주름의 일시적 개선 :

- * 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름
- * 눈둘레근(orbicularis oculi) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 외안각 주름(너가 주름)
- * 중등도 내지 중증의 눈가주름과 미간 주름의 동시 치료

허가변경 16건

- 1 2015-03-20 용법용량변경
- 2 2015-03-20 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 3 2015-03-20 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 4 2014-02-04 효능효과변경
- 5 2014-02-04 용법용량변경
- 6 2014-02-04 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 7 2013-04-22 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 8 2012-08-31 용법용량변경
- 9 2012-08-31 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 10 2010-04-21 용법용량변경
- 11 2010-04-21 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 12 2010-04-21 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 13 2009-11-01 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 14 2009-03-31 효능효과변경
- 15 2009-03-31 용법용량변경
- 16 2009-03-31 사용상주의사항변경(부작용포함)

6 제품명 보틀렉스주= 휴젤/허가일 2009-03-13

6) 제품명 보틀렉스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출명: 리제녹스주, 젠톡스주, 보틀락스주, 레아게주, 매그니온주, 휴젤톡신주, 쥬벤라이프주, 보틀렉스주100단위)

정상 백색의 동결건조 분말이 무색투명한 유리바이알에 든 주사제로서, 용제(생리식염수)를 가하였을 경우 무색투명한 액상제제로 되어야 한다.

업체명 휴젤주식회사

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2009-03-13

품목기준코드 200901953

표준코드 8806941000114/8806941000121

효능효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는

눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선

3. 근육경직 : 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직

4. 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 침족기형(dynamic equinus foot deformity)의 치료

허가 변경내용 24 건

- 1 2016-10-11 효능효과변경
- 2 2016-10-11 용법용량변경
- 3 2016-10-11 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 4 2016-04-08 제품명칭변경
- 5 2016-04-08 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 6 2013-09-10 제품명칭변경
- 7 2013-09-10 용법용량변경
- 8 2013-09-10 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 9 2013-06-25 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 10 2012-11-02 효능효과변경
- 11 2012-11-02 용법용량변경
- 12 2012-11-02 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 13 2012-02-01 정상변경
- 14 2012-02-01 효능효과변경
- 15 2012-02-01 용법용량변경
- 16 2012-02-01 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 17 2011-02-14 제품명칭변경
- 18 2011-02-14 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 19 2010-03-17 제품명칭변경
- 20 2010-03-17 효능효과변경
- 21 2010-03-17 용법용량변경
- 22 2010-03-17 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 23 2010-03-17 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 24 2009-09-04 제품명칭변경

6 제품명 메디톡신주 200단위= 메디톡스/허가일 2009-03-31

6) 제품명 메디톡신주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로톡스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시약스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐톡스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]

정상 무색 투명한 바이알에, 동결 건조한 백색 분말이 충전된 주사제

업체명 (주)메디톡스

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2009-03-31

품목기준코드 200902348

표준코드 8806755000218

효능과 효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침족기형의 치료
3. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선
4. 근육강직 : 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직

허가변경 건수 19건

- 1 2015-03-31 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 2 2014-10-17 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 3 2014-10-17 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 4 2014-01-14 효능효과변경
- 5 2012-09-24 효능효과변경
- 6 2012-09-24 용법용량변경
- 7 2012-09-24 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 8 2012-04-10 용법용량변경
- 9 2012-02-17 용법용량변경
- 10 2012-02-17 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 11 2011-09-20 효능효과변경
- 12 2011-09-20 용법용량변경
- 13 2011-09-20 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 14 2010-07-05 제품명칭변경
- 15 2010-07-05 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 16 2010-03-19 효능효과변경
- 17 2010-03-19 용법용량변경
- 18 2010-03-19 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 19 2009-11-01 사용상주의사항변경(부작용포함)

7 제오민주=멀츠아시아퍼시픽피티이엘티디/허가일 2009-06-09

7) 제오민주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(150kDa))

성상 흰색의 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 분말주사제

업체명 멀츠아시아퍼시픽피티이엘티디

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2009-06-09

품목기준코드 200904004

표준코드 8806995000115

8 제품명 보툴렉스주200단위= 휴젤/허가일 2010-02-03

8) 제품명 보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출명:리제녹스주200단위,젠톡스주200단위, 보툴락스주200단위, 레아게주200단위, 매그니온주200단위, 휴젤톡신주200단위, 쥬벤라이프주200단위)

성상 백색의 동결건조 분말이 무색투명한 유리바이알에 든 주사제로서, 용제(생리식염수)를 가하였을 경우 무색투명한 액상제제로 되어야 한다.

업체명 휴젤주식회사

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2010-02-03

품목기준코드 201001176

표준코드 8806941000213/8806941000220

효능효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련다 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선

허가변경 22건

- 1 2016-10-13 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 2 2016-03-03 제품 명칭변경
- 3 2016-03-03 용법용량변경
- 4 2016-03-03 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 5 2014-01-13 제품명칭변경
- 6 2014-01-13 용법용량변경
- 7 2014-01-13 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 8 2013-06-25 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 9 2012-11-02 효능효과변경
- 10 2012-11-02 용법용량변경
- 11 2012-11-02 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 12 2012-03-22 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 13 2012-02-01 제품명칭변경
- 14 2012-02-01 효능효과변경
- 15 2012-02-01 용법용량변경
- 16 2012-02-01 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 17 2011-09-02 제품명칭변경

- 18 2011-09-02 정상변경
- 19 2011-09-02 효능효과변경
- 20 2011-09-02 용법용량변경
- 21 2011-09-02 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 22 2011-09-02 사용상주의사항변경(부작용포함)

9 제품명 메디톡신주 50단위= 메디톡스/허가일 2010-02-24

9) 제품명 메디톡신주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로녹스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시악스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]

정상 무색 투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제

업체명 (주)메디톡스

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2010-02-24

품목기준코드 201001655

표준코드 8806755000317

효능과 효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 척족기형의 치료
3. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선
4. 근육강직 : 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직

10 제품명 보툴렉스주50단위= 휴젤/허가일 2011-10-12

10) 제품명 보툴렉스주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출명: 리제녹스주50단위, 젠톡스주50단위, 보툴락스주50단위, 레아게주50단위, 매그니온주50단위, 휴젤톡신주50단위, 쥬벤라이프주50단위)

정상 백색의 동결건조 분말이 무색투명한 유리바이알에 든 주사제로서, 용제(생리식염수)를 가하였을 경우 무색투명한 액상제제로 되어야 한다.

업체명 휴젤주식회사

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2011-10-12

품목기준코드 201108443

표준코드 8806941000312/8806941000329

효능효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련다 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선

허가변경 총 14 건

- 1 2016-10-13 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 2 2016-03-03 제품명칭변경
- 3 2016-03-03 용법용량변경
- 4 2016-03-03 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 5 2013-11-29 제품명칭변경
- 6 2013-11-29 용법용량변경
- 7 2013-11-29 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 8 2013-06-25 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 9 2012-11-02 효능효과변경
- 10 2012-11-02 용법용량변경
- 11 2012-11-02 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 12 2012-03-22 용법용량변경
- 13 2012-03-22 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 14 2012-02-01 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경

11) 제품명 메디톡신주150단위= 메디톡스/허가일 2013-10-15

11) 제품명 메디톡신주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로톡스주 150단위, 시악스주 150단위, 에복시아주 150단위, 아이록신주 150단위, 보타넥스주 150단위, 큐녹스주 150단위, 보툴리프트주 150단위]

성상 무색 투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제

업체명 (주)메디톡스

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2013-10-15

품목기준코드 201309732

표준코드 8806755000416

효능과 효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침족기형의 치료
3. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선
4. 근육강직 : 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직

허가변경 4건

- 1 2016-01-07 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 2 2015-02-17 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 3 2015-02-17 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 4 2014-01-14 효능효과변경

12 제품명 나보타주= (주)대웅제약/허가일 2013-11-29

12) 제품명 나보타주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

성상 무색투명한 바이알에 든 흰색 또는 미황색의 동결건조물로서, 생리식염수에 녹였을 때 맑고 투명한 용액이다.

업체명 (주)대웅제약

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2013-11-29

품목기준코드 201310386

표준코드 8806416056318

효능효과

1. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선

허가변경

- 1 2015-12-07 효능효과변경
- 2 2015-12-07 용법용량변경
- 3 2015-12-07 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 4 2014-11-28 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경

13 제품명 이노톡스주= 메디톡스/허가일 2013-12-11

13) 제품명 이노톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출명 : INNOTOX Inj.)

성상 무색 투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

업체명 (주)메디톡스

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2013-12-11

품목기준코드 201310633

표준코드 8806755000515/8806755000614

효능효과

1. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선

허가변경 3건

- 1 2015-10-06 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 2 2015-03-11 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 3 2014-10-17 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경

14 제품명 나보타주 50단위= (주)대웅제약/허가일 2015-01-08

14) 제품명 나보타주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소 A형)

성상 무색 투명한 바이알에 든 흰색 또는 미황색의 동결건조물로서, 생리식염수에 녹였을 때 맑고 투명한 용액이다.

업체명 (주)대웅제약

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2015-01-08

품목기준코드 201500080

표준코드 8806416059319

효능과 효과

1. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선
2. 근육경직 18세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직

허가변경내용 5건

- 1 2016-05-27 효능효과변경
- 2 2016-05-27 용법용량변경
- 3 2016-05-27 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 4 2015-12-16 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 5 2015-06-17 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경

15 제품명 나보타주 200단위= (주)대웅제약/허가일 2015-06-09

15) 제품명 나보타주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

성상 무색 투명한 바이알에 든 흰색 또는 미황색의 동결건조물로서, 생리식염수에 녹였을 때 맑고 투명한 용액이다.

업체명 (주)대웅제약

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2015-06-09

품목기준코드 201503760

표준코드 8806416061015

효능과 효과

1. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선
2. 근육경직 : 18세 이상 성인의 뇌졸중과 관련다 상지 경직

허가 변경 5건

- 1 2016-04-04 용법용량변경
- 2 2016-04-04 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 3 2015-12-07 효능효과변경
- 4 2015-12-07 용법용량변경
- 5 2015-12-07 사용상주의사항변경(부작용포함)

16 제품명 보툴렉스주150단위= 휴젤/허가일 2016-04-29

16) 제품명 보툴렉스주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

성상 백색의 동결건조 분말이 무색투명한 유리바이알에 든 주사제로서, 용제(생리식염수)를 가하였을 경우 무색투명한 액상제제로 되어야 한다.

업체명 휴젤주식회사

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2016-04-29

품목기준코드 201602416

효능효과

1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련
2. 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선
3. 근육경직 : 20세 이상 성인의 뇌인중과 관련다 상지 경직
4. 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 첨족기형(dynamic equinus foot deformity)의 치료

허가변경 5 건

- 1 2016-11-01 저장방법 및 유효기간(사용기간)변경
- 2 2016-11-01 사용상주의사항변경(부작용포함)
- 3 2016-06-24 효능효과변경

4 2016-06-24 용법용량변경

5 2016-06-24 사용상주의사항변경(부작용포함)

17 제품명 나보타주 150단위= (주)대웅제약/허가일 2016-05-27

17) 제품명 나보타주 150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

정상 무색 투명한 바이알에 든 흰색 또는 미황색의 동결건조물로서, 생리식염수에 녹였을 때 맑고 투명한 용액이다.

업체명 (주)대웅제약

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2016-05-27

품목기준코드 201603000

효능효과

20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선

18 제품명 코어톡스주= 메디톡스/허가일 2016-06-24

18) 제품명 코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))(수출명 : Coretox Inj.)

정상 무색 투명한 바이알에 동결 건조한 백색분말이 충전된 주사제

업체명 (주)메디톡스

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2016-06-24

품목기준코드 201603891

효능효과

1. 20세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선

19 제품명 휴톡스주 100단위= (주)휴온스/허가일 2016-10-10

19) 제품명 휴톡스주 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)

정상 백색을 띤 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 주사제로서, 생리식염수에 녹였을 때 맑고 투명한 용액이다.

업체명 (주)휴온스

전문/일반 전문의약품

분류번호 [632] 독소류 및 독소이드류

허가일 2016-10-10

품목기준코드 201605990

효능효과

19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선