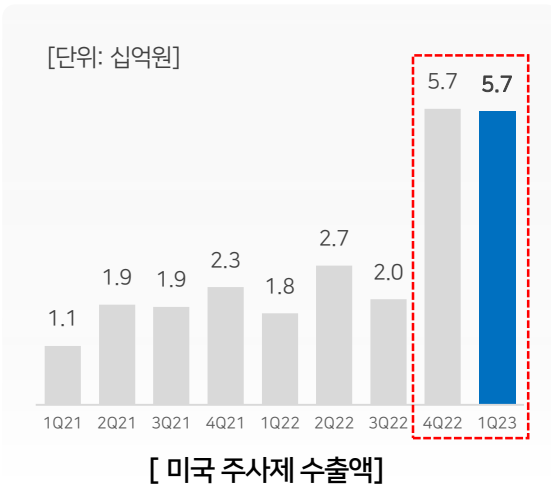


1. 품목명 : 2% 리도카인 주사제 5mL Vial “Lidocaine Hydrochloride Injection USP, 2%[100mg/5mL(20mg/mL)]”
2. 품목허가일 : 2023-06-15(美 현지시간)
3. 승인기관 : FDA(U.S Food and Drug Administration, 미국 식품의약국)
4. 허가사항 : 대조약품 Fresenius Kabi의 Xylocaine Injection 2%와 생물학적 동등성 입증하여 ANDA 제품 추가 승인.  
기존 1% 리도카인 주사제의 품목 허가번호에 1%, 2% 두 가지 함량 제품 포함.
5. 기대효과 : 최근 빠르게 확장하고 있는 북미시장 수출에 FDA 허가 주사제 품목 라인업 추가로 공략 가속화.

## 북미시장 주사제 수출 확대



0.9 % Sodium Chloride Inj. (Ampoule)

1% Lidocaine Inj. (Ampoule)

1% Lidocaine Inj. (Vial)

0.75 % Bupivacaine Dextrose Inj. (Ampoule)

+

2% lidocaine Inj. (Vial)

NO.	품목	허가일
1	0.9% 생리식염 주사제	2017. 7
2	1% 리도카인 (앰플)	2018. 4
3	0.75% 부피바카인 (앰플)	2020. 1
4	1% 리도카인 (바이알)	2020. 5
5	2% 리도카인 (바이알)	2023. 6

[ 美 FDA ANDA 등록 리스트 ]