

# 해외 의약품 인허가 현황 (2020.1.27~2020.2.2)

한국바이오의약품협회, 2020.2.3.

## ○ 미국 2건 (출처: FDA)

| Approval date | Drug name                | Active Ingredients                                | Submission Classification             | Company               | 비고 |
|---------------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------------------|----|
| 01/27/2020    | TRIJARDY XR NDA #212614  | EMPAGLIFLOZIN;LINAGLIPTIN;METFORMIN HYDROCHLORIDE | 신복합                                   | BOEHRINGER INGELHEIM  |    |
| 01/28/2020    | VASOPRESSIN NDA #212593  | VASOPRESSIN                                       | 이미 시판되고 있는 의약품이나 기존에 NDA로 허가받지 않은 의약품 | American Regent, Inc. |    |
| 01/28/2020    | BYNFEZIA PEN NDA #213224 | OCTREOTIDE ACETATE                                | 신제형 또는 신제조원                           | SUN PHARM INDS LTD    |    |

## ○ 일본 11건 (출처: PMDA)

| 승인연월(承認日) | 판매명(販売名)  | 일반명/성분명(成分名)            | 분야(分野)                                       | 업체명(会社名)                         | 비고 |
|-----------|---|-------------------------|--|----------------------------------|----|
| 2020.1.14 | Dovato  | dolutegravir/lamivudine | 항HIV/AIDS                                    | Viiv Healthcare                  |    |
| 2020.1.14 | PIFELTRO Tablets 100mg  | Doravirine              | 항HIV/AIDS                                    | MSD K.K.                         |    |
| 2020.1.23 | Anerem 50mg   | Remimazolam             | 마취제, 감각기관 의약품(염증질환 의약품 외)                    | Mundipharma K.K.                 |    |
| 2020.1.23 | PROPESS vaginal inserts   | Dinoprostone            | 비뇨생식 및 항문 치료제, 복합제                           | Ferring Pharmaceuticals Co.,Ltd. |    |
| 2020.1.23 | URECE Tablets 0.5mg<br>同 Tablets 1mg<br>同 Tablets 2mg           | Dotinurad               | 호르몬 제제, 대사질환약(예. 항당뇨, 골다공증, 통풍, 선천성 대사질환의약품) | FUJI YAKUHI CO., LTD.            |    |
| 2020.1.23 | Fycompa fine granules 1%  | Perampanel Hydrate      | 중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)                | Eisai Co., Ltd.                  |    |
| 2020.1.23 | CORECTIM Ointment 0.5%  | Delgocitinib            | 위장약, 피부과 의약품                                 | Japan Tobacco Inc.               |    |
| 2020.1.23 | NOXAFIL Tablets 100mg<br>NOXAFIL for Intravenous Infusion 300mg | Posaconazole            | 항균제, 항바이러스제(항HIV/AIDS 치료제 제외)                | MSD K.K.                         |    |
| 2020.1.23 | RINVOQ Tablets 7.5mg<br>同 Tablets 15mg                          | Upadacitinib Hydrate    | 호흡기 의약품, 항알러지 의약품, 감각기관 의약품(염증질환의약품에 한함), 마약 | AbbVie GK.                       |    |
| 2020.1.23 | Thyradin-S 200µg  | levothyroxine sodium    | 호르몬 제제, 대사질환약(예. 항당뇨, 골다공증, 통풍, 선천성 대사질환의약품) | ASKA Pharmaceutical Co., Ltd.    |    |
| 2020.1.23 | NUBEQA tablets 300mg  | Darolutamide            | 항종양제   | Bayer Yakuhin, Ltd               |    |
| 2020.1.23 | Dayvigo Tablets 2.5mg<br>同 Tablets 5mg<br>同 Tablets 10mg        | Lemborexant             | 중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)                | Eisai Co., Ltd.                  |    |
| 2020.1.23 | IBRANCE 25mg Tablets<br>同 125mg Tablets                         | Palbociclib             | 항종양제   | Pfizer Japan Inc.                |    |
| 2020.1.23 | DINAGEST Tablets 0.5mg  | Dienogest               | 비뇨생식 및 항문 치료제, 복합제                           | MOCHIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. |    |