

해외 의약품 인허가 현황 (2020.9.21.~2020.9.27.)

한국바이오의약품협회, 2020.9.29.

○ 유럽 1건 (출처: EMA)

Approval date	Drug name	Active Ingredients	Therapeutic area	Marketing-authorisation holder	비고
24/09/2020	Jyseleca	Filgotinib maleate	Arthritis, Rheumatoid	Gilead Sciences Ireland UC	

○ 일본 8건 (출처: PMDA)

승인연월(承認日)	판매명(販売名)	일반명/성분명(成分名)	분야(分野)	업체명(会社名)	비고
2020.9.25	ECCLOCK gel	Sofpironium Bromide	위장약, 피부과 의약품	Kaken Pharmaceutical Co.,Ltd.	
2020.9.25	ENAROY tablets 2mg	Enarodustat	위장약, 피부과 의약품	JAPAN TOBACCO INC.	
2020.9.25	XEPLION TRI 175mg Aqueous Suspension for IM Injection 同 263mg Aqueous Suspension for IM Injection 同 350mg Aqueous Suspension for IM Injection 同 525mg Aqueous Suspension for IM Injection	Paliperidone Palmitate	중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)	Janssen Pharmaceutical K.K.	
2020.9.25	BUCCOLAM OROMUCOSAL SOLUTION 2.5mg 同 5mg 同 7.5mg 同 10mg	Midazolam	중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)	Takeda Pharmaceutical Company Limited	
2020.9.25	Twotram tab. 50mg 同 tab. 100 mg 同 tab. 150 mg	Tramadol Hydrochloride	마취제, 감각기관 의약품(염증질환의약품 외), 마약	Nippon Zoki Pharmaceutical Co., Ltd.	
2020.9.25	JYSELECA Tablets 100mg 同 Tablets 200mg	Filgotinib Maleate	호흡기 의약품, 항알러지 의약품, 감각기관 의약품(염증질환의약품에 한함)	Gilead Sciences, Inc.	
2020.9.25	Zejula capsules 100mg	Niraparib Tosilate Hydrate	항종양제	Takeda Pharmaceutical Company Limited	
2020.9.25	Akalux IV Infusion 250mg	Cetuximab Saratolacan Sodium	항종양제	Rakuten Medical	바이오의약품