

해외 의약품 인허가 현황 (2020.11.30~2020.12.6)

한국바이오횰약품협회, 2020.12.8.

○ 미국 8건 (출처: FDA)

Approval date	Drug name	Active Ingredients	Submission Classification	Company	비고
11/30/2020	THYQUIDITY NDA #214047	LEVOTHYROXINE SODIUM	신제형 또는 신제조원	REGULIANCE LLC	
12/01/2020	GALLIUM Ga 68 PSMA-11 NDA #212642	PSMA-11 Ga 68	신물질	UNIV CALIFORNIA LOS ANGELES	
12/01/2020	GALLIUM GA 68 PSMA-11 NDA #212643	PSMA-11 Ga 68	신물질	UNIV CALIFORNIA LOS ANGELES	
12/01/2020	HETLIOZ NDA #214517	TASIMELTEON	신용량	VANDA PHARMACEUTICALS INC	
12/01/2020	HETLIOZ LQ NDA #214517	TASIMELTEON	신용량	VANDA PHARMACEUTICALS INC	
12/01/2020	GAVRETO NDA #214701	PRALSETINIB	새로운 적응증으로 별개의 NDA 제출-승 인후 원래의 NDA와 통합	BLUEPRINT MEDICINES	
12/03/2020	ORLADEYO NDA #214094	BEROTRALSTAT	신물질	BIOCRIST PHARMACEUTICALS INC	
12/04/2020	DOLUTEGRAVIR; EMTRICITABINE; TENOFOVIR ALAFENAMIDE NDA #213681	DOLUTEGRAVIR;EMTRICITABINE;TE NOFOVIR ALAFENAMIDE	신복합	LAURUS LABS LTD	