

해외 의약품 인허가 현황 (2021.3.22~2021.3.28)

한국바이오횰약품협회, 2021.3.30.

○ 미국 3건 (출처: FDA)

Approval date	Drug name	Active Ingredients	Submission Classification	Company	상세 URL	비고
03/22/2021	MIDAZOLAM NDA #211844	MIDAZOLAM	신제형 또는 신제조원	INFORLIFE	_____	
03/22/2021	ZEGALOGUE NDA #214231	DASIGLUCAGON	신물질	ZEALAND PHARMA AS	_____	
03/23/2021	ROSZET NDA #213072	ROSUVASTATIN CALCIUM; EZETIMIBE.	신복합	ALTHERA LIFE SCIENCES, LLC.	_____	

○ 일본 10건 (출처: PMDA)

승인연월(承認日)	판매명(販売名)	일반명/성분명(成分名)	분야(分野)	업체명(会社名)	상세 URL	비고
2021.3.23	UPLIZNA for Intravenous Infusion 100mg	Inebilizumab (Genetical Recombination)	중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	_____	바이오횰약품
2021.3.23	Kesimpta for s.c. injection 20mg pen	Ofatumumab (Genetical Recombination)	중추신경계 의약품, 말초신경계 의약품 (마취제 제외)	Novartis Japan	_____	바이오횰약품
2021.3.23	JOYCLU 30mg intra-articular injection	Diclofenac Etalhyaluronate Sodium	호흡기 의약품, 항알러지 의약품, 감각기 관 의약품(염증질환의약품에 한함)	SEIKAGAKU CORPORATION	_____	
2021.3.23	ZICTHORU Tapes75mg	Diclofenac sodium	호흡기 의약품, 항알러지 의약품, 감각기 관 의약품(염증질환의약품에 한함)	HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO.,INC.	_____	
2021.3.23	Remitoro for Intravenous Drip Infusion	Denileukin Difitox (Genetical Recombination)	항종양제	Eisai Co., Ltd.	_____	바이오횰약품
2021.3.23	VITRAKVI capsules 25mg 同 capsules 100mg 同 oral solution 20mg/mL	Larotrectinib Sulfate	항종양제	Bayer Yakuhin, Ltd	_____	
2021.3.23	DARZQURO Combination Subcutaneous Injection	Daratumumab (Genetical Recombination)	항종양제	Janssen Pharmaceutical K.K.	_____	바이오횰약품
2021.3.23	POLIVY for Intravenous Infusion 140mg 同 for Intravenous Infusion 30mg	Polatuzumab Vedotin (Genetical Recombination)	항종양제	CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	_____	바이오횰약품
2021.3.23	Pemazyre Tablets 4.5mg	Pemigatinib	항종양제	Incyte Japan	_____	
2021.3.23	Insulin Aspart BS Injection SoloStar NR「Sanofi」 同 BS Injection Cart NR「Sanofi」 同 BS Injection 100 I.U./mL NR「Sanofi」	Insulin Aspart (Genetical Recombination) [Insulin Aspart Biosimilar 1]	바이오횰 품질, 바이오횰시밀러	Sanofi K.K.	_____ _____ _____	바이오횰약품