해외 의약품 인허가 현황 (2021.3.29~2021.4.4)

한국바이오의약품협회, 2021.4.6.

○ 미국 1건 (출처: FDA)

Approval date	Drug name	Active Ingredients	Submission Classification	Company	상세 URL	비고
03/22/2021	MYRBETRIQNDA #213801	MIRABEGRON	신용량	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEV INC		

○ 일본 5건 (출처: PMDA)

	판매명(販売名)	일반명/성분명(成分名)	분야(分野)	업체명(会社名)	상세 URL	비고
2021.3.23	Isturisa Tablet 1mg 同 Tablet 5mg	Osilodrostat	호르몬 제제, 대사질환약(예. 항당뇨, 골다공증, 통풍, 선천성 대사질환의약품)	Recordati Rare Diseases	https://www.pmda.go.jp/files/000239965.pdf	
2021.3.23	Ostabaro® Subcutaneous Injection Cart 3mg	Abaloparatide acetate	호르몬 제제, 대사질환약(예. 항당뇨, 골다공증, 통풍, 선천성 대사질환의약품)	Teijin Pharma Limited	https://www.teijin.com/news/2021/ir20210321_01.pdf	
2021.3.23	Axumin Injection	Fluciclovine 18F	방사성 의약품	Nihon Medi-Physics Co.,Ltd.	https://www.pmda.go.jp/files/000239965.pdf	
2021.3.23	ARIKAYCE 590mg	Amikacin sulfate	향균제, 항바이러스제(항HIV/AIDS 치료제 제외)	Insmed	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4490090021029_1_03/	
2021.3.23	Adalimumab BS SC 20mg Syringe 0.2mL「MA」 同 BS SC 40mg Syringe 0.4mL「MA」 同 BS SC 80mg Syringe 0.8mL「MA」 同 BS SC 40mg Pen 0.4mL「MA」	Adalimumab	바이오 품질, 바이오시밀러	MOCHIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	https://www.pmda.go.jp/files/000239965.pdf	바이오시밀러