

코로나19-독감 진단시약 국내 정식허가 현황('22.11.22)

□ 코로나19-독감 진단시약 정식허가 현황총 21개, PCR 11개, 항원 10개

번호	업체명	제품명	허가일	허가번호	비고
1	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	'20.11.3.	체의 제허 20-923호	PCR
2	(주)씨젠	Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	'21.1.26.	체의 제허 21-65호	PCR
3	(주)시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ SARS-CoV-2 & Flu A/B	'21.4.1.	체의 제허 21-244호	PCR
4	(주)바이오세움	Real-Q SARS-CoV-2/FluA/FluB Detection Kit	'21.4.26	체의 제허 21-330호	PCR
5	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Real-Time RT-PCR Kit (RV1-1111)	'21.4.30	체의 제허 21-339호	PCR
6	한국로슈진단(주)	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B	'21.5.4	체의 수허 21-115호	PCR
7	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Multiplex Kit (RV1-2112)	'21.5.26	체의 제허 21-413호	PCR
8	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex® SARS-CoV2/RV Fast Kit	'21.6.21	체의 제허 21-494호	PCR
9	(주)진매트릭스	NeoPlex™ FluCOVID Kit	'21.7.1	체의 제허 21-543호	PCR
10	(주)비오메리오크리아	BioFire Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus)	'22.2.14	체의 수허 20-44호	PCR
11	피씨엘(주)	PCLOK II ABC	'22.2.15	체의 제허 22-103호	항원 (전문가용)
12	(주)젠바디	GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple	'22.4.11	체의 제허 22-239호	항원 (전문가용)
13	(주)미코바이오메드	Veri-Q COVID-19 & Flu A/B Multiplex Detection Kit	'22.4.13	체의 제허 22-247호	PCR
14	(주)래피젠	BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo	'22.8.5	체의 제허 22-528호	항원 (전문가용)
15	(주)켈스	AllCheck Flu/COVID-19 Ag Duo	'22.9.14	체의 제허 22-612호	항원 (전문가용)

16	(주)녹십자엠에스	GENEDIA W COVID-19 & Flu A/B Ag	'22.9.26	체의 제허 22-643호	항원 (전문가용)
17	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag DUO	'22.9.29	체의 제허 22-652호	항원 (전문가용)
18	웰스바이오(주)	careUS™ COVID/Flu A&B Antigen Duo	'22.10.17	체의 제허 22-689호	항원 (전문가용)
19	바디텍메드(주)	ichroma™ COVID-19 Ag/Flu A+ B	'22.11.1	체의 제허 22-728호	항원 (전문가용)
20	주식회사 액세스바이오코리아	CareStart™ COVID/Flu A&B Antigen Duo Plus	'22.11.7	체의 제허 22-742호	항원 (전문가용)
21	프리시전바이오(주)	Exdia COVID Flu Ag Duo	'22.11.21	체의 제허 22-779호	항원 (전문가용)

※ 우리 처 '의료기기정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr>)'에서 제품 허가정보(업체명, 제품명, 허가번호 등)를 입력하면 제품의 허가 여부 및 상세정보 확인이 가능합니다.