



2021. 11. 10.

국가출하승인 위반 의약품(2개 업체 6개 품목) 회수폐기 및 사용 중지 등

□ 정보사항

- 국가출하승인 규정 위반 의약품 2개 업체 6개 품목에 대해 회수·폐기 등 조치

□ 주요 내용

- 식약처는 의약전문가에게 해당 품목의 사용을 중단하고 회수 절차에 협조하여 줄 것을 안내해 드리고자 안전성 속보를 배포함

<국가출하승인 위반>

- 식품의약품안전처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인을 받지 않고 국내에 판매하여 약사법을 위반한 2개 업체 6개 품목의 해당 제조번호에 대해 회수·폐기를 명령함
- 또한 같은 품목에 대해 제조판매 품목허가 취소절차에 착수하였으며,
 - 해당 업체에게 잠정 제조 중지를 명령하고, 의료인에게는 해당 품목의 사용 중단을 요청함

<기타 약사법령 위반>

- 상기 품목 중 (주)파마리서치바이오 리엔톡스주100단위, 리엔톡스주200단위는 수출 전용으로 허가받은 의약품으로 국내 판매 및 사용이 불가한 의약품이며,
 - 휴젤주식회사 보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위는 표시기재 위반(한글표시 없음) 및 의약품 취급자가 아닌 자에게 판매한 의약품에 해당함

□ 조치대상 의약품

- 휴젤주식회사 보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위
- (주)파마리서치바이오 리엔톡스주100단위, 리엔톡스주200단위

□ 전문가를 위한 정보

- 2개 업체 6개 품목에 대해 회수·폐기 절차가 진행될 예정이므로 회수의무자(업체)에 적극 협조하여 주시기 바람
- 해당 의약품은 약사법 위반으로 품목허가가 취소될 예정이므로 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 사용하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

- 해당 의약품을 투여받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 신고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3654 팩스 : 043-719-3650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

○ 회수·폐기 명령 및 사용중지 등 품목 현황

연번	업체명	품목명	위반 내용	제조번호
1	휴젤주식회사	보툴렉스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	· 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) · 의약품 취급자가 아닌 자에게 판매	의약품 안전나라 누리집참고 (nedrug.mfds.go.kr) > 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 회수·폐기)
2		보툴렉스주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)		
3		보툴렉스주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)		
4		보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)		
5	(주)파마리서치바이오	리엔톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	· 국가출하승인 받지 않고 판매 · 수출 전용 의약품을 국내 판매	
6		리엔톡스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)		