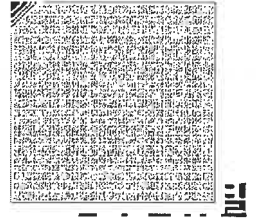




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

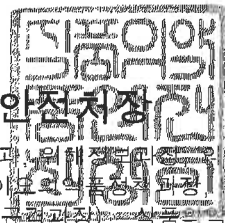
제목 의약품 안전성 속보 배포 알림

1. 최근 한올바이오파마(주)에서 수탁 제조한 의약품 6개 품목에 대해 허가 또는 변경 허가를 받는 과정에서 제출된 안정성 시험 자료의 조작이 확인됨에 따라, 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지 및 사용중지를 결정하고 붙임과 같이 안전성 속보를 발행하니,
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여 주시기 바라며 의약품 사전·사후 관련 기관(부서)등에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 안전성 속보 1부. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 위해예방정책과, 위해정보관리과, 의약품정책과장, 의약품품질과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(의약품연구과장), 식품의약품안전평가원장(독성연구과장), 식품의약품안전평가원장(약리연구과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 서울특별시장(보건의료정책과장), 인천광역시장(보건의료정책과장), 부산광역시장(보건위생과장), 대구광역시장(보건의료정책과장), 경기도지사(건강증진과장), 강원도지사(보건위생정책과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 대전광역시장(식의약안전과장), 광주광역시장(감염병관리과장), 울산광역시장(식의약안전과장), 한국의약품안전관리원장, 국민건강보험공단이사장, 한국소비자원장, 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한한의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 대한한약사회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 약학정보원장 귀하, 녹색소비자연대 귀하, 한국YMCA연합회 귀하, 소비자시민모임 귀하, 한국여성소비자연합 귀하, 한국소비자연맹 귀하, 한국여성단체협의회 귀하, 한국YMCA연맹 귀하, 한국소비자단체협의회 귀하, 소비자교육중앙회 귀하, 소비자공익네트워크 귀하, 한국소비자교육원 귀하, 한국부인회총본부 귀하

약무주사보 정다현 사무관 정호 의약품관리과장 전일 2021. 5. 11. 김남수

협조자

시행 의약품관리과-3578 (2021. 5. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2684 팩스번호 043-719-2650 / jdhon@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!



2021. 5. 11.

**한울바이오파마㈜ 관련 '삼성이트라코나졸정' 등
6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지**

□ 정보사항

- 한울바이오파마㈜에서 수탁 제조한 의약품 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 한울바이오파마㈜와 위·수탁 제조 계약을 맺은 6개사 6개 품목에 대해 현장 점검 등을 통하여 최종 확인한 결과, 6개 품목에 대한 허가 또는 변경 허가를 받는 과정에서 제출된 안정성 시험 자료가 조작되었음을 확인하여, 약사법 위반으로 품목허가 취소 절차에 착수하고, 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치를 결정함. 참고로, 문제 되는 안정성 시험 자료는 수탁사인 한울바이오파마㈜에서 조작한 것임을 확인함
- 행정절차에 소요되는 기간을 감안하여 우선적으로 안전성 속보를 배포하였으며, 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품

- 한울바이오파마㈜에서 수탁 제조한 삼성이트라코나졸정 등 6개사 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호 회수 (붙임참고)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처

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

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2683~2685 팩스 : 043-719-2650

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



잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 [6개사 6개 품목]

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	삼성이트라코나졸정	삼성제약(주)	
2	전문	스포디졸정100밀리그램(이트라코나졸)	(주)다산제약	
3	전문	시이트라정100밀리그램 (이트라코나졸고체분산체)	(주)시어스제약	
4	전문	엔티코나졸정100밀리그램(이트라코나졸)	한국신택스제약(주)	
5	전문	이트나졸정(이트라코나졸)	(주)서흥	
6	전문	휴트라정(이트라코나졸)	(주)휴비스트제약	