


**식품의약품안전처**
**의약품 안전성 속보**
**2022. 10. 20.**
**케이엠에스제약(주) 제조수탁 포함 '레바코스정(레바미피드)' 등  
38개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지**

## □ 정보사항

- 케이엠에스제약(주)에서 제조한 9개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 29개 의약품에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을 요청함

## □ 주요내용

- 식품의약품안전처는 케이엠에스제약(주)에 대한 현장 조사결과, “레바코스정” 등 38개 품목이 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조(수탁 포함)되고 있는 사실이 확인됨에 따라 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 회수 조치함
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약 전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 필요시 대체의약품을 사용할 것을 당부드립니다

## □ 조치대상 의약품

- 케이엠에스제약(주)에서 제조한 ‘레바코스정’ 등 9개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 20개사 29개 품목 (붙임)

## □ 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

## □ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 대체 의약품 등에 대하여 담당 의사와 상담하고 부작용 발생에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 신고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처  
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

**붙임**

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

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과  
전화 : 043-719-2684~2685 팩스 : 043-719-2650

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


**식품의약품안전처**
**의약품 안전성 확보**
**붙임**
**잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (21개사 38개 품목)**

연번	구분	업체명	제품명	비고
1	전문	케이엠에스제약㈜	레바코스정(레바미피드)	자사 제조
2	전문	케이엠에스제약㈜	레셀피리드정(레보셀피리드)	자사 제조
3	전문	케이엠에스제약㈜	레프로정(레보드로프로피진)	자사 제조
4	전문	케이엠에스제약㈜	로코탄정50밀리그램(로사르탄칼륨)	자사 제조
5	전문	케이엠에스제약㈜	아소로펜정(록소프로펜 나트륨수화물)	자사 제조
6	전문	케이엠에스제약㈜	케로프정(티로프라미드염산염)	자사 제조
7	전문	케이엠에스제약㈜	피오글라정15밀리그램(피오글리타존염산염)	자사 제조
8	전문	케이엠에스제약㈜	울트란정	자사 제조
9	전문	케이엠에스제약㈜	케트라진정(레보세티리진염산염)	자사 제조
10	전문	(주)티디에스팜	렌바드정(레바미피드)	수탁 제조
11	전문	동성제약㈜	바미피드정(레바미피드)	수탁 제조
12	전문	(주)일화	레바겐정(레바미피드)	수탁 제조
13	전문	아주약품㈜	가스파민정(레바미피드)	수탁 제조
14	전문	에이프로젠제약㈜	에이프로젠 레바미피드정	수탁 제조
15	전문	(주)동구바이오제약	레보스톤정(레보셀피리드)	수탁 제조
16	전문	한국코러스㈜	코러스레보셀피리드정	수탁 제조
17	전문	에스에스팜(주)	엘비드정	수탁 제조
18	전문	(주)휴온스	에보리드정(레보셀피리드)	수탁 제조
19	전문	영일제약㈜	레보트론정(레보셀피리드)	수탁 제조
20	전문	한국프라임제약㈜	보라드정(레보셀피리드)	수탁 제조

연번	구분	업체명	제품명	비고
21	전문	에이프로젠제약㈜	에이프로젠레보설피리드정	수탁 제조
22	전문	한국휴텍스제약㈜	로사르정50밀리그램(로사르탄칼륨)	수탁 제조
23	전문	(주)뉴젠팜	로사르젠정(로사르탄칼륨)	수탁 제조
24	전문	한국코러스㈜	로자탈정(로사르탄칼륨)	수탁 제조
25	전문	(주)휴비스트제약	코자휴정50밀리그램(로사르탄칼륨)	수탁 제조
26	전문	한국코러스㈜	로페날정(록소프로펜나트륨수화물)	수탁 제조
27	전문	(주)휴비스트제약	티로미정(티로프라미드염산염)	수탁 제조
28	전문	한국코러스㈜	코러스염산티로프라미드정	수탁 제조
29	전문	동성제약㈜	엑티라존정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
30	전문	영일제약㈜	피글리정15밀리그램(피오글리타존염산염)	수탁 제조
31	전문	오스틴제약㈜	피오졸정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
32	전문	(주)일화	글루타존정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
33	전문	한국휴텍스제약㈜	피오리돈정15밀리그램(피오글리타존염산염)	수탁 제조
34	전문	한국넬슨제약㈜	그루타존정15밀리그램(피오글리타존염산염)	수탁 제조
35	전문	영풍제약㈜	엑토피정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
36	전문	(주)테라젠이텍스	아트놀셋정	수탁 제조
37	전문	(주)한국피엠지제약	아트라셋정	수탁 제조
38	전문	아이큐어(주)	레세보정	수탁 제조