



2019. 9. 26.

라니티딘 함유 제품에 대해 제조·수입·판매·처방 잠정 중지 조치

- N-니트로소디메틸아민(NDMA) 잠정관리기준 초과 검출 -

□ 정보원

- 미국 FDA, 유럽 EMA는 '라니티딘'(위산약) 제품에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)가 미량 검출된다는 정보를 발표함

□ 주요내용

- 식약처는 국내 수입·제조되는 SMS Lifesciences 등 7개 업체의 라니티딘 원료를 조사하고, 해당 7개 원료에서 NDMA가 잠정관리기준(0.16ppm)을 초과하여 검출됨을 확인
 - 해당 원료와 이를 사용한 완제의약품에 대해 잠정 제조·수입중지 및 판매중지 조치함
 - 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임
- 참고로, 향후 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 정보에 따라 후속 조치가 진행될 예정임

□ 조치대상 완제의약품

- 인도 SMS Lifesciences 社 등 7개 업체*에서 제조한 라니티딘 원료 사용이 확인된 국내 133개사 269개 완제의약품(붙임참고)

* SMS Lifesciences India Ltd., SMS Pharmaceuticals Ltd., SMS Pharmaceuticals Ltd.(2), Dr. Reddy's Lab., Orchev pharma Pvt. Ltd., 경보제약(중국 Shijiazhuang Hairi社 조품), UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A

□ 전문가를 위한 정보

- 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체의약품으로 처방할 것을 권고함
- 필요한 경우 환자에게 농 제제와 관련된 정보 사항에 대해 알릴 것

- 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 현재 복용중인 제품의 사용을 임의로 중단하지 말고 대체의약품으로의 변경은 담당 의사·약사와 반드시 상의하여 진행할 것
- 동 제품 사용으로 나타나는 부작용은 한국약품안전관리원으로 보고할 것
- 참고로, 향후 농 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임
- 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
 정책정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
 알림 > 언론홍보자료 > 보도자료
 종합상담센터 : (전화) 1577-1255

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
 (전화) 043-719-2666, 2673 (팩스) 043-719-2650

부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터
 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



붙임

잠정 판매 및 제조·수입중지 대상 완제의약품 [133개社 269품목]

연번	구분	제품명	업소명
1	전문	가딘정(라니티딘염산염)	유니메드제약(주)
2	일반	가딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	유니메드제약(주)
3	전문	가딘주(라니티딘염산염)	유니메드제약(주)
4	전문	가스티딘정150mg(라니티딘염산염)	아이큐어(주)
5	전문	가제트정	(주)알피바이오
6	전문	가티스정	유니메드제약(주)
7	전문	개스포린에프정	안국약품(주)
8	전문	개스포린정	안국약품(주)
9	일반	겔포스디엑스정	보령제약(주)
10	전문	경보라니티딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)경보제약
11	전문	글로비스정	(주)한국글로벌제약
12	일반	나니틴정	(주)씨트리
13	전문	네오티딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	구주제약(주)
14	전문	넥시나디정	(주)넥스팜코리아
15	전문	넥시나정	(주)넥스팜코리아
16	일반	넬슨라니티딘염산염정75밀리그램	한국넬슨제약(주)
17	전문	넬슨염산라니티딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	한국넬슨제약(주)
18	일반	노이탐정	(주)한국비엠아이
19	전문	뉴나스포린정	안국뉴팜(주)
20	전문	뉴비스정	환인제약(주)
21	전문	더블원정	일동제약(주)
22	전문	라나시드주(라니티딘염산염)	구주제약(주)
23	전문	라니돈정150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)씨트리
24	일반	라니돈정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)씨트리
25	일반	라니드정(라니티딘염산염)	한국코러스(주)
26	일반	라니딘정75mg(라니티딘염산염)	(주)테라젠이텍스
27	일반	라니라민정	아이큐어(주)

연번	구분	제품명	업소명
28	일반	라니몬정	(주)한국파비스제약
29	일반	라니벤정	엔비케이제약(주)
30	전문	라니비스정	구주제약(주)
31	전문	라니비트정	신풍제약(주)
32	전문	라니빅에스정	한미약품(주)
33	전문	라니빅정150밀리그램(라니티딘염산염)	한미약품(주)
34	일반	라니빅정75밀리그램(라니티딘염산염)	한미약품(주)
35	전문	라니센정(라니티딘염산염)	(주)퍼슨
36	전문	라니스정(라니티딘염산염)	(주)씨엠지제약
37	전문	라니스카정150mg(라니티딘염산염)	(주)오스코리아제약
38	일반	라니온정	원광제약(주)
39	일반	라니원정	일동제약(주)
40	일반	라니웰정	동성제약(주)
41	전문	라니잔정(라니티딘염산염)	익수제약(주)
42	전문	라니젠디정	(주)테라젠이텍스
43	전문	라니젠정	(주)테라젠이텍스
44	일반	라니콤정	영일제약(주)
45	전문	라니킴정(라니티딘염산염)	한국콜마(주)
46	전문	라니킹정(라니티딘염산염)	(주)그린제약
47	일반	라니타드정	(주)녹십자
48	전문	라니탁정(라니티딘염산염)	하나제약(주)
49	전문	라니탁주(라니티딘염산염)	하나제약(주)
50	일반	라니탄정	미래제약(주)
51	일반	라니탑정(라니티딘염산염)	한국프라임제약(주)
52	일반	라니트린정	알파제약(주)
53	전문	라니트정	메딕스제약(주)
54	전문	라니티드정(라니티딘염산염)	(주)티디에스팜
55	일반	라니티란골드정(라니티딘염산염)	(주)한국비엠아이
56	일반	라니티마정	한미약품(주)
57	일반	라니티스정	일양바이오팜(주)
58	일반	라니티엠정(라니티딘염산염)	(주)마더스제약
59	전문	라니티엠정150mg(라니티딘염산염)	(주)마더스제약
60	전문	라니티온정150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)다산제약

연번	구분	제품명	업소명
61	전문	라니티젠정150mg(라니티딘염산염)	(주)뉴젠팜
62	일반	라니포스정	에이프로젠제약(주)
63	전문	라닉스정 150밀리그램(라니티딘염산염)	신일제약(주)
64	일반	라닉스정 75밀리그램(라니티딘염산염)	신일제약(주)
65	일반	라도닌정	경남제약(주)
66	전문	라두배딘정(라니티딘염산염)	삼남제약(주)
67	일반	라디틴정(라니티딘염산염)	(주)이튼파마
68	전문	라딘정(라니티딘염산염)	한국유나이티드제약(주)
69	일반	라딘정75밀리그램(염산라니티딘)	한국유나이티드제약(주)
70	일반	라딘큐정(라니티딘염산염)	(주)넥스팜코리아
71	일반	라마틴정	콜마파마(주)
72	일반	라모겔정	신일제약(주)
73	일반	라미신정	명문제약(주)
74	전문	라비수디정	대웅바이오(주)
75	전문	라비수정	대웅바이오(주)
76	전문	라비스정	이연제약(주)
77	전문	라비스큐어정	(주)셀트리온제약
78	전문	라비원정	(주)서울제약
79	전문	라비트라정	(주)텔콘알에프제약
80	전문	라비트에이정	한국프라임제약(주)
81	전문	라세틴엠정	(주)마더스제약
82	전문	라슈트정	코스맥스바이오(주)
83	전문	라스비디정	건일제약(주)
84	전문	라스비정	건일제약(주)
85	전문	라시딘정150mg(라니티딘염산염)	(주)인트로바이오파마
86	일반	라투딘정 75밀리그램(라니티딘염산염)	명문제약(주)
87	전문	라티겐정(라니티딘염산염)	(주)일화
88	전문	라티니정(라니티딘염산염)	콜마파마(주)
89	일반	라티딘정	(주)씨엠지제약
90	전문	란비스정	영일제약(주)
91	전문	란틴정150밀리그램(라니티딘염산염)	명인제약(주)
92	전문	란틴주100밀리그램(라니티딘염산염)	명인제약(주)
93	전문	란틴주50밀리그램(라니티딘염산염)	명인제약(주)

연번	구분	제품명	업소명
94	일반	란플러스정	알리코제약(주)
95	일반	랜시드정	한국코러스(주)
96	전문	레니틴정150mg(라니티딘염산염)	한국약품(주)
97	일반	레니틴정75mg(라니티딘염산염)	(주)디에이치피코리아
98	전문	레스티딘정(라니티딘염산염)	(주)화이트생명과학
99	전문	로시드정150밀리그램(라니티딘염산염)	코오롱제약(주)
100	전문	루라틴정150mg(라니티딘염산염)	대원제약(주)
101	일반	루라틴정75mg(라니티딘염산염)	대원제약(주)
102	전문	루비스정	한국휴텍스제약(주)
103	전문	루틴스정	씨제이헬스케어(주)
104	전문	리보틴정150밀리그램(라니티딘염산염)	미래제약(주)
105	일반	마그틴정	진양제약(주)
106	전문	마루틴정150mg(라니티딘염산염)	(주)셀트리온제약
107	일반	마루틴정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)셀트리온제약
108	일반	바로시드정	신풍제약(주)
109	일반	복합란타딘정	한국신택스제약(주)
110	전문	부비스정	부광약품(주)
111	전문	비스란정	에이프로젠제약(주)
112	전문	비스원정	하나제약(주)
113	전문	비스크라엘정	경동제약(주)
114	전문	비스크라정	경동제약(주)
115	전문	비씨라니티딘염산염정	(주)비씨월드제약
116	전문	비씨라니티딘염산염주사50밀리그램	(주)비씨월드제약
117	일반	삼성라니맥스정	삼성제약(주)
118	전문	삼성라니티딘주(라니티딘염산염)	삼성제약(주)
119	전문	삼천당라니티딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	삼천당제약(주)
120	전문	삼천당라니티딘주(라니티딘염산염)	삼천당제약(주)
121	전문	세이렌정	(주)퍼슨
122	전문	셀티딘정150mg(라니티딘염산염)	(주)텔콘알에프제약
123	전문	수비라정	대우제약(주)
124	전문	슈라스정	크리스탈생명과학(주)
125	일반	씨트리드정	대화제약(주)
126	전문	아나시드정	아주약품(주)

연번	구분	제품명	업소명
127	전문	아빅스정	(주)한국파마
128	전문	아이라니티딘정(라니티딘염산염)	(주)아이월드제약
129	일반	아이란정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)아이월드제약
130	전문	알가스정	(주)씨트리
131	전문	알니즈정	(주)휴온스메디케어
132	전문	알라빅스정	케이엠에스제약(주)
133	전문	알록스정	삼남제약(주)
134	전문	알리타이드정	삼일제약(주)
135	일반	알마딘정	(주)한국피엠지제약
136	일반	알마타정	(주)넥스팜코리아
137	전문	알미소정	한국콜마(주)
138	일반	알미틴정	(주)레고켄제약
139	전문	알바인정	국제약품(주)
140	전문	알보스정	삼성제약(주)
141	전문	알비더스디정	위더스제약(주)
142	전문	알비드정	(주)화이트생명과학
143	전문	알비라정	광동제약(주)
144	전문	알비로정	콜마파마(주)
145	전문	알비무스정	(주)씨엘팜
146	전문	알비소정	(주)라이트팜텍
147	전문	알비스D정	(주)대웅제약
148	전문	알비스정	(주)대웅제약
149	전문	알비아딘정	(주)다산제약
150	전문	알비에스정	풍림무약(주)
151	전문	알비젠정	(주)뉴젠팜
152	전문	알비진정	진양제약(주)
153	전문	알비콘정	동국제약(주)
154	전문	알비큐정	이니스트바이오제약(주)
155	전문	알비트리디정	제일약품(주)
156	전문	알비트리정	제일약품(주)
157	전문	알비트정	(주)한국피엠지제약
158	전문	알비틴정	(주)메디카코리아
159	전문	알빈스정	성원애드록제약(주)

연번	구분	제품명	업소명
160	전문	알큐어정	(주)일화
161	전문	알토비스정	(주)바이넥스
162	전문	알트리정	명문제약(주)
163	일반	알티디75정(라니티딘염산염)	(주)한국파비스제약
164	전문	알펜스정	(주)녹십자
165	전문	알피라니티딘염산염정150mg	(주)알피바이오
166	전문	에스알비디정	삼천당제약(주)
167	전문	에스알비정	삼천당제약(주)
168	일반	에스케이라틴정	에스케이케미칼(주)
169	전문	에이비스정	알보젠코리아(주)
170	전문	에이유에프정	(주)한국파비스제약
171	전문	에이프로젠라니티딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	에이프로젠제약(주)
172	전문	엘버스정	(주)휴온스
173	전문	엘비스정	한국코러스(주)
174	일반	엘티딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	대우제약(주)
175	전문	영풍라니티딘염산염정150밀리그램	영풍제약(주)
176	전문	오스틴라니티딘염산염정150mg	오스틴제약(주)
177	일반	오스틴라니티딘염산염정75mg	오스틴제약(주)
178	전문	우리들라니티딘염산염정150mg	우리들제약(주)
179	일반	우리들라니티딘염산염정75mg	우리들제약(주)
180	전문	우리틴정(라니티딘염산염)	(주)디에이치피코리아
181	전문	원탁정(라니티딘염산염)	(주)휴온스
182	일반	위나시드정	한국넬슨제약(주)
183	일반	위니스정	삼진제약(주)
184	전문	위드디정	삼진제약(주)
185	전문	위라딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	한화제약(주)
186	일반	위라딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	한화제약(주)
187	전문	위비스디정	한올바이오파마(주)
188	전문	위비스정	한올바이오파마(주)
189	전문	위빅스정	대화제약(주)
190	전문	위수비정	우리들제약(주)
191	일반	위쌉정	제일헬스사이언스(주)
192	일반	위콜정	제이에스제약(주)

연번	구분	제품명	업소명
193	전문	위규정	(주)유한양행
194	일반	위키파정	한국프라임제약(주)
195	일반	위트란정	크리스탈생명과학(주)
196	전문	유니비스디정	한국유니온제약(주)
197	일반	유니탁정	유니메드제약(주)
198	일반	유니티딘정	한국유니온제약(주)
199	전문	유란탁정(라니티딘염산염)	환인제약(주)
200	일반	유란탁정75밀리그램(라니티딘염산염)	환인제약(주)
201	전문	유란탁주(라니티딘염산염)	환인제약(주)
202	전문	유란탁주100밀리그램(라니티딘염산염)	환인제약(주)
203	전문	유한염산라니티딘정150밀리그램	(주)유한양행
204	전문	이노티딘정(라니티딘염산염)	에스피씨(주)
205	전문	이디스디정	(주)이든파마
206	전문	이디스정	(주)이든파마
207	전문	인비스디정	(주)인트로바이오파마
208	전문	인비스정	(주)인트로바이오파마
209	일반	인스위틴정	한국인스팜(주)
210	전문	일양바이오라니티딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	일양바이오팜(주)
211	일반	일양바이오라니티딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	일양바이오팜(주)
212	전문	자니큐정150mg(라니티딘염산염)	조아제약(주)
213	일반	자니큐정75mg(라니티딘염산염)	조아제약(주)
214	전문	잔다크정(라니티딘염산염)	(주)시어스제약
215	전문	잔시큐정(라니티딘염산염)	(주)동구바이오제약
216	일반	잔시큐정75mg(라니티딘염산염)	(주)동구바이오제약
217	일반	잔큐75정(라니티딘염산염)	동인당제약(주)
218	일반	잔큐정	동인당제약(주)
219	일반	잔타놀정	조아제약(주)
220	일반	잔타딘정	(주)일화
221	일반	잔타스정	고려제약(주)
222	전문	잔탁정150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)글락소스미스클라인
223	일반	잔탁정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아
224	전문	잔탁주(라니티딘염산염)	(주)글락소스미스클라인
225	일반	잔트락틴정	일양약품(주)

연번	구분	제품명	업소명
226	일반	잔티딘정	동화약품(주)
227	일반	제니드정	(주)마더스제약
228	전문	제니틴정150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)한국피엠지제약
229	일반	제니틴정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)한국피엠지제약
230	전문	제이딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)종근당
231	일반	제이딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)종근당
232	전문	제티스정	(주)씨티씨바이오
233	일반	젯시드에프정	(주)테라젠이텍스
234	일반	젯-시드정	(주)유한메디카
235	전문	지아이지정(라니티딘염산염)	부광약품(주)
236	일반	지아이지정75밀리그램(라니티딘염산염)	부광약품(주)
237	전문	지엘라니티딘염산염정	지엘파마(주)
238	일반	지엘라니티딘염산염정75밀리그램	지엘파마(주)
239	일반	지엘라니티딘콤포정	지엘파마(주)
240	전문	카밀란정(라니티딘염산염)	대한뉴팜(주)
241	전문	케이비스디정	(주)경보제약
242	전문	케이비스정	(주)경보제약
243	일반	케이비티딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)경보제약
244	전문	큐딘정(라니티딘염산염)	알보젠코리아(주)
245	전문	큐란정(라니티딘염산염)	일동제약(주)
246	전문	큐란정300밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
247	일반	큐란정75밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
248	전문	큐란주사100밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
249	전문	큐란주사50밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
250	일반	큐시드정	(주)유한양행
251	일반	큐티딘정75mg(라니티딘염산염)	영풍제약(주)
252	일반	타라나플렉스정	오스틴제약(주)
253	전문	트라비스정	미래제약(주)
254	전문	트리비스정	동성제약(주)
255	전문	트리시드정	고려제약(주)
256	일반	티노큐정75mg(라니티딘염산염)	콜마파마(주)
257	전문	파마킹라니티딘정(라니티딘염산염)	(주)파마킹
258	전문	파비스라니티딘정	(주)한국파비스제약

연번	구분	제품명	업소명
259	전문	하이비스정	한국맥넬티(주)
260	일반	하이티딘정	영풍제약(주)
261	일반	한신카스통정	(주)한국신약
262	전문	한올라니티딘염산염주	한올바이오파마(주)
263	일반	한풍안토시드정	(유)한풍제약
264	전문	화비스정	화일약품(주)
265	전문	휴니틴정(라니티딘염산염)	(주)휴온스메디케어
266	일반	휴니틴정75mg(라니티딘염산염)	(주)휴온스메디케어
267	전문	휴란정150mg(라니티딘염산염)	(주)휴비스트제약
268	전문	휴텍스라니티딘정150mg(라니티딘염산염)	한국휴텍스제약(주)
269	일반	휴텍스라니티딘정75mg(라니티딘염산염)	한국휴텍스제약(주)