

2020. 12. 11.
유니메드제약(주) “유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨)(수출명:유닐주)”
잠정 판매·사용 중지 및 회수 조치
- 무균시험 부적합에 따른 품질문제 우려 -

□ 주요내용

- 식약처는 유니메드제약(주)에서 제조한 ‘유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨)(수출명:유닐주)’ 품목이 무균시험 부적합하였음을 확인하고, 관련 제품에 대해 잠정 판매·사용중지 및 회수조치함
- 한편 해당 제조사에서는 부적합이 확인된 ‘유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨)(수출명:유닐주)’ 1개 품목 일부 제조번호(회수 대상 품목 현황 참고)에 대해 회수조치를 진행 중에 있음을 알려드리며, 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 투여를 중지하고 대체의약품을 투약할 것을 당부드립니다

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 제품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

| 문의처 |
|---|
| 식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보 |
| 담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2654, 2673 팩스 : 043-719-2650 |
| 부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223 팩스 : 02-2172-6701 |

참고자료

회수 대상품목 정보

| 업체명 | 제품명 | 제조번호 | 제조일자 (사용기한) |
|-----------|---------------------------------------|--------|----------------------------|
| 유니메드제약(주) | 유니알주15밀리그램 (히알루론산나트륨) (수출명:유닐주) | 200020 | 2020.6.11. (2023.6.10.) |
| | | 200040 | 2020.7.5. (2023.7.4.) |