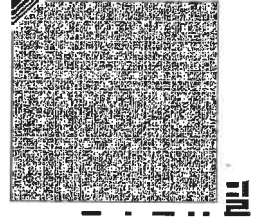




식품의약품안전처

식품의약품안전처



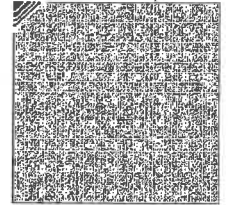
수신 수신자 참조

(경유)

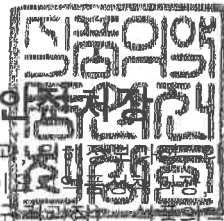
제목 의약품 안전성 속보 배포 알림

1. 최근 삼성제약(주)에서 제조하는 의약품 5개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 1개 품목에 대해 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조·판매한 사실이 확인됨에 따라, 해당 품목(총 6품목)에 대하여 사전예방적 차원에서 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.



식품의약품안전청



수신자 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 위해예방정책과, 위생정책과, 식품정책과, 의약품정책과, 의약품품질과장, 의약품안전평가과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 바이오의약품정책과, 바이오의약품품질관리과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중양항생약품과장), 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), 서울특별시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 경기도지사(건강증진과장), 강원도지사(보건위생정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 대전광역시(식의약품안전과장), 광주광역시(감염병관리과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 한국의약품안전관리원장, 국민건강보험공단이사장, 한국소비자원장, 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한한의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 대한한약사회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 한국글로벌의약품산업협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 약학정보원장 귀하, 녹색소비자연대 귀하, 한국YMCA연합회 귀하, 소비자시민모임 귀하, 한국여성소비자연합 귀하, 한국소비자연맹 귀하, 한국여성단체협의회 귀하, 한국YMCA연합회 귀하, 한국소비자단체협의회 귀하, 소비자교육중앙회 귀하, 소비자공익네트워크 귀하, 한국소비자교육원 귀하, 한국부인회총본부 귀하

약무주사보 정다현 사무관 정호 의약품관리과장 전결 2021. 7. 8. 김남수

협조자

시행 의약품관리과-5266 (2021. 7. 8.) 접수

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

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

힘내라 대한민국!



2021. 7. 8.

삼성제약주 제조수탁 포함 '계라민주' 등
6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- 삼성제약(주)에서 제조하는 의약품 5개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 1개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 삼성제약(주)에서 제조(수탁 포함)한 '계라민주' 등 의약품 6개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며, 사전 예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 조치함
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 삼성제약(주)에서 제조한 '계라민주' 등 5개 품목 및 동 업체에서 수탁 제조하는 1개사 1개 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 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

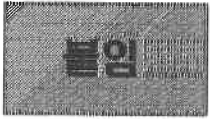
보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

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 [2개사 6개 품목]

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	게라민주	삼성제약(주)	자사 제조
2	전문	모아렉스주	삼성제약(주)	자사 제조
3	전문	콤비신주	삼성제약(주)	자사 제조
4	전문	콤비신주3그램	삼성제약(주)	자사 제조
5	전문	콤비신주4.5그램	삼성제약(주)	자사 제조
6	전문	헬스나민주	에이프로젠제약(주)	위탁 제조