



2021. 4. 21.

(주)종근당 제조(수탁 포함) ‘리피로우정10mg(무수아토르바스타틴칼슘)’ 등 6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- (주)종근당에서 제조하는 의약품 4개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 2개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)종근당에서 제조(수탁 포함)한 리피로우정10mg(무수아토르바스타틴칼슘) 등 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

- (주)종근당에서 제조한 리피로우정10mg(무수아토르바스타틴칼슘) 등 4개 품목 및 동 업체에서 수탁 제조하는 2개사 2개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호 회수 (붙임참고)

□ 의약품전문가를 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 제품을 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 : 043-719-2652, 2684 팩스 : 043-719-2650

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



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (3개사 6개 품목)

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	리피로우정10mg(무수아토르바스타틴칼슘)	(주)종근당	
2	전문	칸데모어플러스정16/12.5밀리그램	(주)종근당	
3	전문	네오칸데플러스정	(주)녹십자	
4	전문	타무날캡슐(탐스로신염산염)	(주)종근당	
5	전문	타임알캡슐(탐스로신염산염)	(주)경보제약	
6	전문	프리그렐정(클로피도그렐레지네이트)	(주)종근당	