



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 안전성 서한 배포 알림

1. 우리 처는 국내에 유통되는 '라니티딘' 품목에 대한 긴급 전면 조사를 실시하는 과정에서 인도 에스엠에스 라이프사이언스社, 에스엠에스 파마슈티컬社, 닥터레디社, 오세브 파마社, 스페인 유니온 퀴미코 파마슈티카社, 경보제약社로부터 수입 또는 제조되는 '라니티딘염산염'(원료) 시험 분석 결과 일부 제품에서 NDMA가 잠정 관리 기준을 초과하여 검출됨을 확인하였습니다.
2. 이에 우리 처는 사전 예방적 차원에서 상기 제조원이 제조한 '라니티딘염산염'을 사용한 완제의약품(133개사 269품목)에 대하여 잠정 제조, 수입 및 판매 중지 등 조치를 결정하고 불임과 같이 안전성 서한을 발행하니, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서)등은 업무에 참고하시기 바라며 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여 주시기 바랍니다.

불임 의약품 안전성 서한 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품안전평가과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중영약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(의약품연구과장), 식품의약품안전평가원장(독성연구과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보합약품과장), 건강보험심사평가원장, 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(소년보호과장), 법무부장관(치료처우과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 인천광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건의료정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 한국식품안전관리원장, 국민건강보험공단이사장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국식품수출입협회, 한국제약협동조합, 한국다국적의약품산업협회, 한국식품유통협회, 한국바이오의약품협회, 약학정보원, 녹색소비자연대, 한국YWCA연합회, 소비자시민모임, 한국여성소비자연합, 한국소비자연맹, 한국여성단체협의회, 한국YMCA연맹, 한국소비자단체협의회, 소비자교육중앙회, 소비자공익네트워크, 한국소비자교육원, 한국부인회총본부

주무관 최정현 사무관 김영주 의약품관리과 진결 2019.9.26.
장 김남수

협조자

시행 의약품관리과-7354 (2019. 9. 26.) 접수

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

전화번호 043-719-2666 팩스번호 043-719-2650 / yakcho@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.