식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2021. 5. 11.

한올바이오파마㈜ 관련 '삼성이트라코나졸정' 등 6개 품목 잠정 제조 · 판매 · 사용 중지

□ 정보사항

○ 한올바이오파마㈜에서 수탁 제조한 의약품 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

○ 식품의약품안전처는 한올바이오파마㈜와 위·수탁 제조 계약을 맺은 6개사 6개 품목에 대해 현장 점검 등을 통하여 최종 확인한 결과, 6개 품목에 대한 허가 또는 변경 허가를 받는 과정에서 제출된 안정성 시험 자료가 조작되었음을 확인하여, 약사법 위반으로 품목허가 취소 절차에 착수하고, 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치를 결정함. 참고로, 문제 되는 안정성 시험 자료는 수탁사인 한올바이오파마㈜에서 조작한 것임을 확인함

○ 행정절차에 소요되는 기간을 감안하여 우선적으로 안전성 속보를 배포하였으며, 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 협조하여 주시기 바라며,

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품

○ 한올바이오파마㈜에서 수탁 제조한 삼성이트라코나졸정 등 6개사 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호 회수 (붙임참고)

□ 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

□ 소비자를 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

식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

붙임

잠정 제조 · 판매 중지 대상 의약품 (6개사 6개 품목)

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	삼성이트라코나졸정	삼성제약(주)	
2	전문	스포디졸정100밀리그램(이트라코나졸)	(주)다산제약	
3	전문	시이트라정100밀리그램 (이트라코나졸고체분산체)	(주)시어스제약	
4	전문	엔티코나졸정100밀리그램(이트라코나졸)	한국신텍스제약(주)	
5	전문	이트나졸정(이트라코나졸)	(주)서흥	
6	전문	휴트라정(이트라코나졸)	(주)휴비스트제약	