



2022. 3. 11.

광동제약(주) ‘베니톨정’ 자진회수 [일부 제조번호]

- 불순물 니트로소모르폴린(N-nitroso-morpholine), 1일 섭취허용량 초과 검출 -

□ 배경

- 혈관보강제인 광동제약(주)의 ‘베니톨정(미세정제플라보노이드분획물)’에 대한 불순물 안전관리를 위하여 광동제약(주)에게 NMOR* 시험검사 결과 제출 지시

* N-nitrosomorpholine : N-니트로소모르폴린

□ 주요내용

- NMOR의 1일 섭취허용량은 127ng/일로 설정하였고, ‘광동제약(주)’의 ‘베니톨정(미세정제플라보노이드분획물)’에서 초과 검출되어, 해당 제조번호 자진 회수
- 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의 중단하지 말고, 지속복용이나 대체의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담할 것
 - 건강상 우려가 있는 경우 조제약국 등에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환하거나 제약사 소비자상담실에 문의
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 제조번호 제품의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 다른 제조번호 제품이나 동일 성분의 다른 의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 광동제약(주)이 제조·판매하는 베니톨정(미세정제플라보노이드분획물) 관련 [붙임1]의 제품

□ 의약전문가와 환자를 위한 안내사항

- 국내 NMOR 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 광동제약(주)의 ‘베니톨정’을 복용한 환자에 대한 인체영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로,
- 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의·약사와 상담할 것
- 건강상 우려가 있는 경우 남은 의약품을 소지하고 조제약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환 가능
 - 기존에 해당 의약품을 조제한 약국을 방문할 수 없는 경우 다른 약국에서도 교환 가능
 - 방문 약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환이 어려운 경우 재방문하여 교환하거나,
 - 교환이 불가능한 경우 해당 제약사 소비자상담실 (붙임2)에 문의하도록 안내
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

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 한약정책과
전화 : 043-719-3352 팩스 : 043-719-3350

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



붙임 1

광동제약(주)의 베니톨정 불순물(NMOR) 검사 결과 및
회수대상 제조번호 현황

☐ 제약업체 자체 검사 결과 (1일 섭취허용량 초과 현황)

구 분	검사결과
광동제약(주)의 베니톨정	127.7~313.6 ng/일

☐ 회수의약품 현황

연번	업체명	제품명	제조번호
1	광동제약 (주)	베니톨정 (미세정제플라보노이드분획 물)	○ 사용기한이 2022~2023년까지인 제조번호 제품 전부 ○ 사용기한이 2024년까지인 제조번호 제품 중 제조번호가 21039, 21040, 21041, 21042, 21068, 21069, 21070인 제품

연번	업체명	소비자상담실 연락처
1	광동제약(주)	080-024-0030