



2022. 10. 20.

케이엠에스제약(주) 제조(수탁 포함) “레바코스정(레바미피드)” 등 38개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- 케이엠에스제약(주)에서 제조한 9개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 29개 의약품에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 케이엠에스제약(주)에 대한 현장 조사결과, “레바코스정” 등 38개 품목이 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조(수탁 포함)되고 있는 사실이 확인됨에 따라 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 회수 조치함
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약 전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 필요시 대체의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 케이엠에스제약(주)에서 제조한 ‘레바코스정’ 등 9개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 20개사 29개 품목 (붙임)

□ 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 의약품을 투여받은 환자는 대체 의약품 등에 대하여 담당 의사와 상담하고 부작용 발생에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 신고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2684~2685 팩스 : 043-719-2650

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



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (21개사 38개 품목)

연번	구분	업체명	제품명	비고
1	전문	케이엠에스제약(주)	레바코스정(레바미피드)	자사 제조
2	전문	케이엠에스제약(주)	레설피리드정(레보설피리드)	자사 제조
3	전문	케이엠에스제약(주)	레프로정(레보드로프로피진)	자사 제조
4	전문	케이엠에스제약(주)	로코탄정50밀리그램(로사르탄칼륨)	자사 제조
5	전문	케이엠에스제약(주)	아소로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	자사 제조
6	전문	케이엠에스제약(주)	케로프정(티로프라미드염산염)	자사 제조
7	전문	케이엠에스제약(주)	피오글라정15밀리그램(피오글리타존염산염)	자사 제조
8	전문	케이엠에스제약(주)	울트란정	자사 제조
9	전문	케이엠에스제약(주)	케트라진정(레보세티리진염산염)	자사 제조
10	전문	(주)티디에스팜	렌바드정(레바미피드)	수탁 제조
11	전문	동성제약(주)	바미피드정(레바미피드)	수탁 제조
12	전문	(주)일화	레바겐정(레바미피드)	수탁 제조
13	전문	아주약품(주)	가스파민정(레바미피드)	수탁 제조
14	전문	에이프로젠제약(주)	에이프로젠레바미피드정	수탁 제조
15	전문	(주)동구바이오제약	레보스톤정(레보설피리드)	수탁 제조
16	전문	한국코러스(주)	코러스레보설피리드정	수탁 제조
17	전문	에스에스팜(주)	엘비드정	수탁 제조
18	전문	(주)휴온스	에보리드정(레보설피리드)	수탁 제조
19	전문	영일제약(주)	레보트론정(레보설피리드)	수탁 제조
20	전문	한국프라임제약(주)	보라드정(레보설피리드)	수탁 제조

연번	구분	업체명	제품명	비고
21	전문	에이프로젠제약(주)	에이프로젠레보셀피리드정	수탁 제조
22	전문	한국휴텍스제약(주)	로사르정50밀리그램(로사르탄칼륨)	수탁 제조
23	전문	(주)뉴젠팜	로사르젠정(로사르탄칼륨)	수탁 제조
24	전문	한국코러스(주)	로자탈정(로사르탄칼륨)	수탁 제조
25	전문	(주)휴비스트제약	코자휴정50밀리그램(로사르탄칼륨)	수탁 제조
26	전문	한국코러스(주)	로페날정(록소프로펜나트륨수화물)	수탁 제조
27	전문	(주)휴비스트제약	티로미정(티로프라미드염산염)	수탁 제조
28	전문	한국코러스(주)	코러스염산티로프라미드정	수탁 제조
29	전문	동성제약(주)	액티라존정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
30	전문	영일제약(주)	피글리정15밀리그램(피오글리타존염산염)	수탁 제조
31	전문	오스틴제약(주)	피오졸정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
32	전문	(주)일화	글루타존정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
33	전문	한국휴텍스제약(주)	피오리돈정15밀리그램(피오글리타존염산염)	수탁 제조
34	전문	한국넬슨제약(주)	그루타존정15밀리그램(피오글리타존염산염)	수탁 제조
35	전문	영풍제약(주)	엑토피정(피오글리타존염산염)	수탁 제조
36	전문	(주)테라젠이텍스	아트놀셋정	수탁 제조
37	전문	(주)한국피엠지제약	아트라셋정	수탁 제조
38	전문	아이큐어(주)	레세보정	수탁 제조