



2022. 11. 1.

국가출하승인 위반 의약품(3개 업체 3개 품목) 회수·폐기

□ 정보사항

- 국가출하승인 규정 등을 위반한 3개 업체 3개 품목에 대해 회수·폐기 등 조치

□ 주요 내용

- 식품의약품안전처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않고 국내에 판매하여 약사법을 위반한 3개 업체 3개 품목에 대해 회수·폐기를 명령하고 잠정 제조 중지를 명령함
- 같은 품목에 대해 제조판매 품목허가 취소 절차에 착수함
- 수출전용으로 허가되어 국내에 판매할 수 없는 의약품을 국내에 판매하여 약사법을 위반하였기에 전(全) 제조업무 정지처분 절차에도 착수함

□ 조치대상 의약품

- (주)제테마 제테마더독신주100IU(수출용)
- (주)한국비엠아이 하이독스주100단위(수출용)
- (주)한국비엔씨 비에독스주(수출용)

□ 전문가를 위한 정보

- 조치대상 의약품은 수출전용으로 허가받은 의약품이므로 국내에서 유통되지 않아야 함을 유념하시기 바람
- 조치대상 의약품에 대해 회수·폐기 절차가 진행될 예정이므로 회수의무자(업체)에 적극 협조하여 주시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

- 해당 의약품을 투여받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

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

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과  
전화 : 043-719-3658 팩스 : 043-719-3650

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