



2023. 7. 21.

한국휴텍스제약(주) 제조 '레큐틴정(트리메부틴말레산염)' 등
6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- 한국휴텍스제약(주)에서 제조한 의약품 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매중지 명령 및 사용 중단을 요청함.

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 한국휴텍스제약(주)에 대한 현장조사 결과, '레큐틴정' 등 6개 품목이 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조되고 있는 사실이 확인됨에 따라 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 해당 품목에 대하여 회수 조치함.
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 필요시 대체의약품을 사용하여 주실 것을 당부드리며,
- 아울러 해당 유통품 회수가 적절히 수행 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바람.

□ 조치대상 의약품

- 한국휴텍스제약(주)에서 제조한 '레큐틴정' 등 6개 품목(붙임)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체 의약품을 사용할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정부사항에 대해 알릴 것
- 조치 대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람.

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 구입했거나 사용 중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 마시고, 의사 또는 약사와 상담하시기 바람.
- 아울러, 해당 제품 사용으로 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 의약품관리과
전화: 043-719-2652, 2684, 팩스: 043-719-2650

부작용 보고: 한국의약품안전관리원

부작용신고센터

전화: 1644-6223, 팩스: 02-2172-6701



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (1개사 6개 품목)

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	일반	레큐틴정(트리메부틴말레산염)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
2	전문	록사신정(록시트로마이신)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
3	일반	에디정(침강탄산칼슘)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
4	일반	잘나겔정(알마게이트)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
5	전문	휴모사정(모사프리드시트르산염수화물)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
6	일반	휴텍스에이에이피정325밀리그램 (아세트아미노펜제피세립)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조