


<div>국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처</div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2019. 7. 19.(금)
<div> 식품의약품안전처</div>		담 당 과	의약품안전국 의약품관리과 (☎043-719-2652)
		과 장	김 남 수 (☎043-719-2651)
		사 무 관	김 영 주 (☎043-719-2652)

식약처, 품질부적합 2개품목(4개 제조번호) **판매 · 사용중지 및 회수 조치** **나머지 제조번호도 잠정 판매중지**

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 (주)엠지(충청북도 진천군 소재)가 제조한 ‘엠지티엔에이주페리’ 등 수액주사제 2개 품목에서 품질(엔도톡신) 부적합이 확인된 4개 제조번호(첨부 참조)에 대하여는 회수 및 판매·사용중지 조치하고,

○ 제조사에 대한 조사·검토 완료 시까지 2개 품목에 대하여 잠정 판매·사용중지 조치한다고 밝혔습니다.

※ 엔도톡신 : 세균의 세포벽에 있는 물질로 발열을 유발(기준 : 0.5 EU/ml)

□ 식약처는 해당 의약품의 품질 부적합과 관련하여 (주)엠지를 대상으로 제조·품질관리 기준(GMP) 준수 여부 등 전반에 대해 조사하고 있으며, 관련 규정 위반이 확인되는 경우 행정처분 등의 조치를 취할 예정입니다.

○ 또한 원인 조사를 위해 해당 공장에서 생산되어 유통되고 있는 제품 중 영향이 있을 것으로 예측되는 제품을 수거하여 검사도 함께 진행할 예정입니다.

□ 식약처는 의·약사 등 전문가에게 해당 제품을 다른 대체 치료제로 전환하고, 제품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 협조 요청하는 안정성 서한을 의·약사 및 소비자 등에게 배포하는 한편,

- 복지부 및 심평원에는 해당 2개 제품에 대한 처방 제한을 요청 하였습니다.
- 아울러, 해당 제품과 관련성이 의심되는 부작용 발생 등 이상 징후가 있으면, 즉시 한국의약품안전관리원(전화: 1644-6223, 팩스: 02-2172-6701)에 신고하여 줄 것을 당부하였습니다.

<첨부> 회수 대상 제품

업체명	제품명	제조번호	제조일자 (사용기한)
(주)엠지	폼스티엔에이페리주	6119026	2019.5.15. (2021.5.14.)
	엠지티엔에이주페리	6019066	2019.06.05. (2021.06.04.)
		6019067	2019.06.06. (2021.06.05.)
		6019069	2019.06.13. (2021.06.12.)