

 식품의약품안전처	보 도 자 료	배 포	2020. 11. 13.(금)
		담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과
		과 장	문은희 (☎043-719-3651)
		사 무 관	한연해 (☎043-719-3652)

메디톡스社 보툴리눔 제제 품목 허가 취소

국가출하승인 받지 않고 판매한 ‘메디톡신주’ 등 5개 품목 허가 취소

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 (주)메디톡스의 ‘메디톡신주’ 등 5개 품목에 대해 11월 20일자로 허가를 취소한다고 밝혔습니다.

* 품목허가 취소 대상: 메디톡신주, 메디톡신주50단위, 메디톡신주150단위, 200단위, 코어톡스주

○ 식약처는 지난 10월 19일 해당 품목을 국가출하승인을 받지 않고 판매한 사실 등과 관련하여 잠정 제조·판매·사용을 중지하고, 품목 허가 취소 등 행정처분 절차를 진행해 왔습니다.

○ (주)메디톡스는 ❶ 국가출하승인 대상 의약품에 국가출하승인 받지 않고 판매하였으며, ❷ 의약품을 판매할 수 없는 자에게 의약품을 판매하고 ❸ 표시기재 위반(한글표시 없음)한 의약품을 판매하였습니다.

□ 한편, 식약처는 품목허가가 취소된 의약품이 사용되지 않도록 (주)메디톡스에 유통 중인 의약품을 회수·폐기할 것을 명령하고, 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에는 회수에 적극적으로 협조할 것을 당부하였습니다.

- 식품의약품안전처는 앞으로도 국민건강을 위협하는 행위에 대해 무관용 원칙으로 강력하게 단속·처벌하고 업계에서도 이를 준수할 수 있도록 지도·점검하여, 국내 제약·바이오산업에 대한 대국민 신뢰도를 높여 나가겠습니다.