
 <div>대한민국 대전환 한국판뉴딜</div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2021. 5. 25.(화)
 <div>식품의약품안전처</div>		담 당 과	의약품안전국 의약품관리과
		과 장	김남수 (☎043-719-2651)
		사 무 관	정 호 (☎043-719-2652)

## 동인당제약(주) 제조 13개 품목 제조·판매 중지 등 조치

**변경허가를 받지 않고 첨가제 임의 사용 등 「약사법」 위반 확인**

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 제조업체 동인당제약(주)이 제조한 ‘로바스과립’ 등 13개 품목(12개 자사, 1개 수탁)을 잠정 제조·판매 중지하고 회수 조치합니다.
- 이번 조치는 ‘의약품 GMP 특별 기획점검단’이 동인당제약(주)을 특별점검한 결과 ▲변경허가를 받지 않고 첨가제 임의 사용 ▲제조 방법 미변경 ▲원료 사용량 임의 증감 ▲제조기록서 거짓 작성 등 「약사법」 위반 사항을 확인한 데 따른 것입니다.
- 식약처는 해당 13개 품목을 대체 의약품으로 전환하고 제품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 의·약사 등 전문가의 협조를 요청하는 안전성 속보를 의·약사 및 소비자 단체 등에 배포하고
- 보건복지부와 건강보험심사평가원에 병·의원에서 해당 품목을 처방하지 않도록 조치해 줄 것을 요청했습니다.
- 식약처는 앞으로도 ‘의약품 GMP 특별 기획점검단’을 운영해 의약품 제조소에 대한 불시 점검을 연중 실시하는 등 환자 안전을 최우선으로 고려하여 필요한 조치를 신속하게 해 나갈 것입니다.

[붙임] 잠정 제조·판매 중지 등 조치 의약품(2개사 13개 품목)

연번	업체명	제품명	비고	제조 구분
1	동인당제약(주)	로바스과립	전문의약품	자사 제조
2	동인당제약(주)	카슈트산(폴리스티렌설포산칼슘)	전문의약품	자사 제조
3	동인당제약(주)	카슈트현탁액(폴리스티렌설포산칼슘)	전문의약품	자사 제조
4	동인당제약(주)	포스포정(아세트산칼슘)	전문의약품	자사 제조
5	동인당제약(주)	동인당나프록센정(나프록센나트륨)	일반의약품	자사 제조
6	동인당제약(주)	디오본1000정	일반의약품	자사 제조
7	동인당제약(주)	디오본포르테정	일반의약품	자사 제조
8	동인당제약(주)	엔디현탁액(시메티콘)	일반의약품	자사 제조
9	동인당제약(주)	파이에온정	일반의약품	자사 제조
10	동인당제약(주)	팜시드정10밀리그램(파모티딘)	일반의약품	자사 제조
11	동인당제약(주)	하나막스정	일반의약품	자사 제조
12	동인당제약(주)	헬씨캄에스정	일반의약품	자사 제조
13	(주)다림바이오텍	디카맥스1000정	일반의약품	위탁 제조 '디오본1000정'과 동일하게 제조