

<div><div>대한민국 대전환 한국판뉴딜</div></div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2021. 7. 8.(목)
담 당 과		의약품안전국 의약품관리과	
과 장		김남수 (☎043-719-2651)	
사 무 관		정 호 (☎043-719-2652)	
<div><div>식품의약품안전처</div></div>			

삼성제약(주) 제조 6개 품목 제조·판매 중지 등 조치

변경허가(신고)를 받지 않고 첨가제 임의 사용 등 「약사법」 위반 확인

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 제조업체 삼성제약(주)이 제조한 ‘게라민주’ 등 6개 품목(5개 자사, 1개 수탁)을 잠정 제조·판매 중지하고 회수 조치합니다.
- 이번 조치는 ‘의약품 GMP 특별 기획점검단’이 삼성제약(주)에 대해 특별점검한 결과 ▲변경허가(신고)를 받지 않고 첨가제 임의 사용 ▲제조기록서 거짓 작성 등 「약사법」 위반 사항을 확인한 데 따른 것입니다.
- 식약처는 해당 6개 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 6개 품목)

연번	업체명	제품명	비고	제조 구분
1	삼성제약(주)	게라민주	전문의약품	자사 제조
2	삼성제약(주)	모아렉스주	전문의약품	자사 제조
3	삼성제약(주)	콤비신주	전문의약품	자사 제조
4	삼성제약(주)	콤비신주3그램	전문의약품	자사 제조
5	삼성제약(주)	콤비신주4.5그램	전문의약품	자사 제조
6	에이프로젠제약(주)	헬스나민주	전문의약품	위탁 제조