

 식품의약품안전처	<h1>보도자료</h1>		국민 안전이 기준입니다
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 11. 26.(금)
담당과장	의약품관리과 김남수 (☎043-719-2651)	담당자	정 호 사무관 (☎043-719-2652)

(주)메디카코리아 제조 12개 품목 회수 등 조치 - 변경허가(신고)를 받지 않고 첨가제 임의 사용 등 「약사법」 위반 확인 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 제조업체 (주)메디카코리아가 제조한 ‘록펜정’ 등 12개 품목(5개 자사, 7개 수탁)을 회수 조치합니다.
이 중 7개 품목*에 대해서는 잠정 제조·판매 중지 조치합니다.
- * 점검 전 제조원이 변경된 5개 품목을 제외한 ①밤비정 ②살라진정 ③아루텍정 ④크레치콘캡슐 ⑤신일록소프로펜나트륨수화물정 ⑥로텍정 ⑦알레리진정
- 이번 조치는 ‘의약품 GMP 특별 기획점검단’이 (주)메디카코리아에 대해 특별점검한 결과 ▲변경허가(신고)를 받지 않고 첨가제 임의 사용 ▲제조기록서 거짓 작성 등 「약사법」 위반 사항을 확인한 데 따른 것입니다.
- 식약처는 해당 12개 품목을 대체 의약품으로 전환하고 제품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 전문가의 협조를 요청하는 안전성 속보를 의사, 약사, 소비자 단체 등에 배포하고
- 또한, 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
회수 조치 의약품(8개사 12개 품목)

연번	업체명	제품명	제조 구분	비고
1	(주)메디카코리아	록펜정 (록소프로펜나트륨수화물)	자사 제조	전문의약품
2	(주)메디카코리아	밤비정 (염산밤부테롤)	자사 제조	전문의약품
3	(주)메디카코리아	살라진정 (설파살라진)	자사 제조	전문의약품
4	(주)메디카코리아	아루텍정 (세티리진염산염)	자사 제조	일반의약품
5	(주)메디카코리아	크레치콘캡슐	자사 제조	전문의약품
6	(주)다산제약	록소디엘정60밀리그램 (록소프로펜나트륨수화물)	수탁 제조	전문의약품
7	(주)화이트생명과학	록소쿨정 (록소프로펜나트륨수화물)	수탁 제조	전문의약품
8	주식회사케이에스제약	록소프로정 (록소프로펜나트륨수화물)	수탁 제조	전문의약품
9	맥널티제약(주)	록프란정 (록소프로펜나트륨수화물)	수탁 제조	전문의약품
10	신일제약(주)	신일록소프로펜나트륨수화물정	수탁 제조	전문의약품
11	영일제약(주)	로텍정 (세티리진염산염)	수탁 제조	일반의약품
12	이연제약(주)	알레리진정 (세티리진염산염)	수탁 제조	일반의약품