



동구바이오제약 2개 품목 제조·판매 중지, 회수 조치

- 허가 사항과 다르게 제조, 기록서 거짓 작성 등 제조·품질관리기준(GMP) 위반 확인
- 의·약사는 처방·조제 중지, 환자는 임의 중단 말고 의·약사 상담

식품의약품안전처(처장 오유경)는 (주)동구바이오제약이 제조·판매하고 있는 ‘톡소리스정’(해열·진통·소염제) 등 2개 품목*에 대해 잠정 제조·판매중지 및 회수 조치했다고 밝혔다.

* 톡소리스정(톡소프로펜나트륨수화물), 글리파엠정2/500밀리그램

이번 조치는 식약처가 (주)동구바이오제약의 GMP 준수 여부 등에 대한 점검을 실시한 결과 해당 2개 제품을 제조하는 과정에서 ❶첨가제 등을 임의로 변경해 허가 사항과 다르게 제조하고, ❷제조기록서에는 허가 사항과 동일하게 제조한 것처럼 거짓 작성하는 등 「약사법」 위반 사항을 확인한 데 따른 것이다.

이번 제조·판매중지 조치는 (주)동구바이오제약에서 회수와 품목 변경허가 등 필요한 안전 조치가 완료될 때까지 유지되며, 해당 2개 품목의 품질 적정 여부를 검증하고자 식약처장이 지정한 시험·검사기관*에서 시험검사를 실시하고 그 결과를 제출토록 조치했다.

* (관련 규정) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

한편 식약처는 ❶의약 전문가에게 이번 조치 대상품목의 처방·조제 중지를 권고하고, ❷복용 중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 말고 의·약사와 상의 하도록 하며 ❸의사·약사 등에는 관련 제품 회수가 신속히 이뤄질 수 있도록 협조를 요청하는 내용을 담은 ‘의약품 안전성 속보’를 배포했다.

식약처는 앞으로도 의약품 제조·수입업체에 대한 점검을 지속적으로 실시해 안전한 의약품이 유통될 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 의약품 안전성 속보

담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	문은희 (043-719-2651)
		담당자	사무관	한은경 (043-719-2654)



식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2024. 2. 27.

(주)동구바이오제약 제조 '록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)' 등
2개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- (주)동구바이오제약에서 「약사법」을 위반하여 제조한 의약품 2개 품목에 대하여 잠정 제조·판매중지 명령 및 사용 중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)동구바이오제약에 대한 현장조사 결과, '록소리스정' 등 2개 품목이 허가 사항과 다르게 제조되고 있는 사실을 확인함
- 이에 사전 예방적 차원에서 해당 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 회수 조치하였음
- 제조·판매 중지 조치는 (주)동구바이오제약에서 회수와 품목 변경허가 등 필요한 안전 조치가 완료될 때까지 유지됨

□ 조치대상 의약품

- (주)동구바이오제약에서 제조한 '록소리스정' 등 2개 품목(붙임)

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 조제를 중지하시기 바람
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알리시기 바람
- 해당 제품 회수가 신속히 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바람
- 조치 대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람.

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 사용 중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 마시고, 의사 또는 약사와 상담하시기 바람
- 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지: <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/일립> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서: 식품의약품안전처 의약품관리과
전화: 043-719-2684, 팩스: 043-719-2650
부작용 보고: 한국의약품안전관리원
부작용신고센터
전화: 1644-6223, 팩스: 02-2172-6701



식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

붙임

잠정 제조·판매 중지 및 회수 등 조치대상 의약품 [1개사 2개 품목]

☐ 잠정 제조·판매 중지 대상

연번	구분	제품명	업체명
1	전문	록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)동구바이오제약
2	전문	글리파염정2/500밀리그램	(주)동구바이오제약

☐ 회수 조치 대상

연번	구분	제품명	업체명	제조번호
1	전문	록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)동구바이오제약	22013~22023 23001~23013
2	전문	글리파염정2/500밀리그램	(주)동구바이오제약	22003~22007 23001~23008