


<div></div> <div></div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 12. 11.(금)
		담 당 과	의약품안전국 의약품관리과
		과 장	김 남 수 (☎043-719-2651)
		사 무 관	이 근 아 (☎043-719-2654)

품질부적합 점안주사제 판매 · 사용중지 및 회수 조치

1개 제품(2개 제조번호) 무균시험 부적합...잠정 제조 · 출하 중지

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 백내장 수술의 보조요법제로 사용하는 유니메드제약(주)(충청북도 청주시 소재)의 점안주사제 ‘유니알주 15밀리그램(히알루론산나트륨)’에서 품질(무균시험) 부적합이 확인된 2개 제조번호(첨부 참조)에 대해 회수 및 판매·사용중지 조치하고,

○ 조사·검토 완료 시까지 해당 품목의 제조·출하를 잠정 중지시키고, 병·의원 등에 처방 제한을 요청하였습니다.

※ 무균시험 : 세균 등 미생물이 제품에 존재하지 않음을 확인하는 시험

□ 식약처는 이번 품질 부적합과 관련하여 유니메드제약(주)를 대상으로 제조·품질관리기준(GMP) 준수 여부 등 전반에 대해 조사하고 있으며, 위반 사항이 있을 경우 행정처분 등 조치할 예정입니다.

○ 또한, 원인 조사를 위해 해당 제약사에서 생산되어 유통되고 있는 제품 중 영향이 있을 것으로 예측되는 제품을 수거하여 검사도 함께 진행할 예정입니다.

□ 식약처는 의·약사 등 전문가에게 해당 제품을 다른 대체 의약품으로 전환하고, 제품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 협조 요청하는 안전성 속보를 의·약사 및 소비자 등에게 배포하는 한편,

○ 보건복지부 및 건강보험심사평가원을 통해 병·의원 등에 해당 제품에 대한 처방 제한을 요청하였습니다.

- 아울러, 해당 제품과 관련성이 의심되는 부작용 발생 등 이상 징후가 있으면, 즉시 한국의약품안전관리원(전화: 1644-6223, 팩스: 02-2172-6701)에 신고하여 주시기 바랍니다.

<첨부> 회수 대상 제품

업체명	제품명	제조번호	제조일자 (사용기한)
유니메드제약(주)	유니알주15밀리그램 (히알루론산나트륨) (수출명:유닐주)	200020	2020.6.11. (2023.6.10.)
		200040	2020.7.5. (2023.7.4.)