

 	보 도 자 료		배 포	2020. 12. 24.(목)
			담 당 과	의약품안전국 의약품관리과
			과 장	김 남 수 (☎043-719-2651)
			사 무 관	이 근 아 (☎043-719-2654)

유니메드제약 오송공장 주사제 제조시설 생산 중지 명령

5품목 잠정 제조·판매·사용 중지...이 중 3품목은 전 제조번호 회수 조치

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 유니메드제약(주)(충청북도 청주시 소재)을 점검한 결과, 주사제 제조시설 전반에 걸쳐 미생물 오염 가능성이 있음을 확인해 해당 제조시설에서 생산되는 모든 제품(5개 품목)에 대해 잠정 제조·판매(처방·사용 포함)를 중지했습니다.
- 아울러, 무균조작 주사제(3개 품목)에 대해서는 전 제조번호를 대상으로 회수 조치했습니다.

※ 무균조작 : 미리 사용할 모든 기구·재료를 멸균한 후 환경미생물과 미립자가 적절하게 관리되는 설비 안에서 무균상태를 유지하도록 하는 제조방법

업체명	제품명	효능·효과	조치사항
유니메드제약(주)	유니알주15밀리그램 ¹⁾ (히알루론산나트륨)	백내장 수술 등 각종 안과수술 보조제	잠정 제조·판매 중지 ¹⁾ 및 전 제조번호 회수
	히알론디스포주 (히알루론산나트륨)(프리필드)	무릎관절 및 어깨관절 염증 치료	잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호 회수
	유닐론디스포주 (히알루론산나트륨)(프리필드)		
	유니본주 (이반드론산나트륨수화물)	폐경 후 여성의 골다공증 치료	잠정 제조·판매 중지
유유제약(주)	마빌큐주 ²⁾ (이반드론산나트륨수화물)		

1) 기초치 품목 2) 수탁제조 품목

○ 이번 점검은 지난 12월 11일 ‘유니알주15밀리그램(히알루론산 나트륨)’의 품질(무균시험) 부적합이 확인됨에 따라 관련 제품과 해당 공장을 조사한 것으로,

- 주사제 제조과정과 제조시설 전반에 걸쳐 미생물 오염 가능성이 있음을 확인했습니다.

* 무균원료 오염방지 대책, 기구·기계 멸균 등 제품 생산 전 무균성 검증 미흡

□ 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.