

<div></div>	<div>보도자료</div>	배 포	2021. 3. 8.(월)	
<div></div>		담 당 과	의약품안전국 의약품관리과	
		과 장	김 남 수 (☎043-719-2651)	
		사 무 관	정 호 (☎043-719-2652)	

(주)바이넥스 6개 품목 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치

제조·품질관리 전반 확인 위해 의약품 제조소에 대한 조사도 착수

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 제조업체 ‘(주)바이넥스’의 6개 의약품*에 대한 잠정 제조·판매중지 및 회수 조치를 결정하고 해당 제조소(부산시 소재)에 대한 조사에 착수한다고 밝혔습니다.

* 아모린정(글리메피리드), 셀렉틴캡슐(플루옥세틴염산염), 닥스펜정(덱시부프로펜), 로프신정250mg(시프로플록사신염산염수화물), 셀렉틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염), 카딜정1밀리그램(독사조신메실산염)

○ 이번 조치는 ‘(주)바이넥스’가 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조한 해당 품목에 대한 회수계획을 부산지방식약청에 제출한 데 대해 식약처가 사전 예방적 차원에서 결정했으며, 해당 제조소의 제조·품질관리 전반을 확인하기 위해 조사를 실시하게 되었습니다.

□ 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.

□ 식약처는 ‘(주)바이넥스’에 대한 현장 조사와 필요한 조치를 신속히 진행할 계획이라고 밝혔습니다.