



<div><div>대한민국 대전환 한국판뉴딜</div></div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2021. 5. 11.(화)
담 당 과		의약품안전국 의약품관리과	
과 장		김남수 (☎043-719-2651)	
사 무 관		정 호 (☎043-719-2652)	
<div><div>식품의약품안전처</div></div>			

한울바이오파마(주) 관련 6개 품목 허가 취소 절차 착수

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 한울바이오파마(주)가 수탁 제조한 ‘삼성이트라코나졸정(이트라코나졸)’ 등 6개 품목*에 대하여 잠정 제조·판매 중지하고 6개 위탁업체 제품의 품목허가를 취소하기 위한 절차에 착수했습니다.

* 삼성이트라코나졸정, 스포디졸정100밀리그램, 시이트라정100밀리그램, 엔티코나졸정100밀리그램, 이트나졸정, 휴트라정

○ 이번 조치는 식약처에서 해당 6개 품목의 허가 또는 변경허가 시 제출한 안정성 시험* 자료가 한울바이오파마(주)에 의해 조작되었음을 확인한 데 따른 것입니다.

* 안정성 시험 : 의약품등의 저장방법 및 사용기간 등을 설정하기 위한 품질 관련 시험

※ 「약사법」 제76조 제1항 제2호의3 위반으로 ‘거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 품목허가 및 변경허가를 받은 경우’

□ 또한 한울바이오파마(주)의 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 위반 사항도 추가로 확인되어 제조업무 정지 등의 행정처분 절차를 함께 진행할 예정입니다.

- 식약처는 의·약사 등 전문가에게 취소 대상인 6개 품목을 다른 대체 의약품으로 전환하고 제품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 협조를 요청하는 안전성 속보를 의·약사 및 소비자 등에게 배포하고,
- 보건복지부와 건강보험심사평가원에 병·의원에서 해당 품목의 처방을 하지 않도록 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] 허가 취소 절차 착수 의약품(6개사 6개 품목)

연번	위탁업체명	제품명	비고
1	삼성제약(주)	삼성이트라코나졸정	전문의약품
2	(주)다산제약	스포디졸정100밀리그램(이트라코나졸)	전문의약품
3	(주)시어스제약	시이트라정100밀리그램(이트라코나졸고체분산체)	전문의약품
4	한국신텍스제약(주)	엔티코나졸정100밀리그램(이트라코나졸)	전문의약품
5	(주)서흥	이트나졸정(이트라코나졸)	전문의약품
6	(주)휴비스트제약	휴트라정(이트라코나졸)	전문의약품