

	<h1>보도자료</h1>	배 포	2021. 6. 2.(수)
		담 당 과	의약품안전국 의약품관리과 바이오생약국 한약정책과
		과 장	김남수 (☎043-719-2651) 고호연 (☎043-719-3351)
		사 무 관	정 호 (☎043-719-2652) 최정현 (☎043-719-3354)

## 한솔신약(주) 제조 3개 품목 제조·판매 중지 등 조치

**변경신고를 하지 않고 원료 사용량 임의 증감 등 「약사법」 위반 확인**

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 제조업체 한솔신약(주)이 제조한 ‘근골환’ 등 3개 품목을 잠정 제조·판매 중지하고 회수 조치합니다.
  - 이번 조치는 ‘의약품 GMP 특별 기획점검단’이 한솔신약(주)을 특별 점검한 결과 ▲변경신고를 하지 않고 원료 사용량 임의 증감 또는 첨가제 임의 사용 ▲제조방법 미변경 ▲제조기록서 거짓 작성 등 「약사법」 위반 사항을 확인한 데 따른 것입니다.
- 식약처는 해당 3개 품목을 사용 중지하고 대체 의약품으로 전환할 것과 유통품 회수의 적절한 수행 등 전문가의 협조를 요청하는 안전성 확보를 의·약사 및 소비자 단체 등에 배포했으며
  - 앞으로도 ‘의약품 GMP 특별 기획점검단’이 의약품 제조소에 대한 불시 점검을 연중 실시하는 등 환자 안전을 최우선으로 고려하여 필요한 조치를 신속하게 해 나가겠습니다.

[붙임] 잠정 제조·판매 중지 등 조치 의약품(3개 품목)

연번	업체명	제품명	비고	제조 구분
1	한솔신약(주)	근골환(양혈장근건보환)	일반의약품	자사 제조
2	한솔신약(주)	금왕심단(천왕보심단)	일반의약품	자사 제조
3	한솔신약(주)	마이에신정(은교산엑스)	일반의약품	자사 제조