

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 2.(목)
담당 부서	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 최정현 (043-719-3354)

경방신약 한솔신약 제조 48개 품목 제조판매 중지 회수 조치

- 제조방법 임의변경 등 「약사법」 위반사항 확인 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 제조업체 경방신약(주)이 제조한 ‘경방갈근탕액(갈근탕액)’ 등 41개, 한솔신약(주)이 제조한 ‘배낙스정’ 등 7개, 총 48개 품목(모두 일반의약품)에 대해 잠정 제조·판매 중지하고 회수 조치합니다.
 - 이번 조치는 내부고발 또는 식약처 자체 기획으로 해당 2개 제조업체에 대해 현장점검을 실시한 결과 ▲제조방법 임의 변경 ▲변경신고를 하지 않고 첨가제 등 변경 ▲제조기록서 거짓 작성 등 「약사법」 위반사항을 확인한 데 따른 것입니다.
 - 식약처는 ‘의약품 안전성 확보’를 의·약사와 소비자 단체에 배포해 조치대상 48개 의약품에 대한 사용을 중지하고 유통품의 신속한 회수 등 협조를 요청했습니다.
- 식약처는 앞으로도 의약품 제조소에 대한 점검을 지속적으로 실시해 안전하고 효과적인 고품질의 의약품이 국내에 공급되도록 적극적으로 노력하겠습니다.

<붙임> 조치 대상 의약품(48개 품목)

붙임

조치 대상 의약품(48개 품목)

□ 경방신약(주) 제조 41개 품목

연번	업체명	제품명	제조번호	제조 구분
1	경방신약(주)	경방갈근탕액(갈근탕액)	9016~9055, 2001~2038	자사 제조
2	경방신약(주)	경방쌍화탕액	9004~9016, 2001~2010	자사 제조
3	경방신약(주)	삼소천액(삼소음액)	9008~9021, 2001~2011	자사 제조
4	경방신약(주)	소폐탕액(소청룡탕액)	9007~9020, 2001~2012	자사 제조
5	신신제약(주)	신신갈근탕액	20001~20004	수탁 제조
6	신신제약(주)	신신삼소음액	20001~20002	수탁 제조
7	신신제약(주)	신신소청룡탕액	20001~20002	수탁 제조
8	신신제약(주)	신신쌍화탕액	20001~20002	수탁 제조
9	(주)마더스제약	엠펜갈근액(갈근탕액)	9003, 0001~0003	수탁 제조
10	(주)마더스제약	엠펜삼소액(삼소음액)	9002, 0001	수탁 제조
11	(주)마더스제약	엠펜소청액(소청룡탕액)	9002	수탁 제조
12	(주)마더스제약	엠펜쌍화액(쌍화탕액)	0001	수탁 제조
13	경방신약(주)	경방거풍지보단환 ¹⁾	-	자사 제조
14	경방신약(주)	경방공진단	9003~9007, 2001~2006, 2101~2105	자사 제조
15	경방신약(주)	경방마자인환	9003~9008, 2001~2004, 2101~2102	자사 제조
16	경방신약(주)	경방불환금정기산 (혼합단미엑스산) ²⁾	-	자사 제조
17	경방신약(주)	경방소체환	9009~9012, 2001~2012, 2101~2106	자사 제조
18	경방신약(주)	경방오적산환 ²⁾	-	자사 제조
19	경방신약(주)	경방우황청심원 (사향대체물질-무스콘함유)	2001~2002, 2101	자사 제조
20	경방신약(주)	경방우황포롱환	9005~9006	자사 제조
21	경방신약(주)	경방조위승기탕 (혼합단미엑스산)	2003~2004, 2004-1	자사 제조
22	경방신약(주)	경혈환(계지복령환)	9003~9004, 2001~2008, 2002-1	자사 제조
23	경방신약(주)	당혈환(당귀작약산)	9003~9004, 2001~2002, 2101~2102	자사 제조
24	경방신약(주)	대혈환(소경활혈탕)	9011~9032, 2001~2018, 2101~2116	자사 제조
25	경방신약(주)	무통환(영선제통음)	9005~9010, 2001~2011, 2101~2104	자사 제조
26	경방신약(주)	미소그린에스과립	2101~2103	자사 제조

연번	업체명	제품명	제조번호	제조 구분
27	경방신약(주)	브르락엑스과립(청폐탕) ²⁾	-	자사 제조
28	경방신약(주)	숙신환(안중조기환)	9003~9008, 2001~2010, 2101~2104	자사 제조
29	경방신약(주)	세파렉신캡슐(은교산) ²⁾	-	자사 제조
30	경방신약(주)	여명환(고본환정환)	9003~9005, 2001~2004, 2101~2102	자사 제조
31	경방신약(주)	용천환(천왕보심단)	9001, 9007~9012, 2001~2004, 2004-1, 2101~2104	자사 제조
32	경방신약(주)	윤보환(육미지황환)	9007~9010, 2001~2004, 2101~2102	자사 제조
33	오스틴제약(주)	장비환(주증황련환)	21001	수탁 제조
34	경방신약(주)	장통환	9015~9034, 2001~2027, 2101~2112	자사 제조
35	경방신약(주)	천기환(쌍화탕)	9003~9004, 2001~2002	자사 제조
36	경방신약(주)	청혈온보단	9005~9006, 2001~2004	자사 제조
37	경방신약(주)	치감에프환(갈근탕)	9009~9012, 2001~2004	자사 제조
38	경방신약(주)	크로니환(주증황련환)	2001~2005, 2002-1, 2006-1	자사 제조
39	경방신약(주)	하양환(팔미지황환)	9007~9008, 2001~2008	자사 제조
40	경방신약(주)	해천환(청상보하환)	9011~9018, 2001~2020, 2101~2103	자사 제조
41	경방신약(주)	홍보환(보간환)	9003~9006, 2001~2008, 2101~2102	자사 제조

- 1) 다른 사유로 이미 관련 제조번호 모두 회수조치
- 2) 조치대상 제조번호 제품 모두 사용기한 경과

□ 한솔신약(주) 제조 7개 품목

연번	업체명	제품명	제조번호	제조 구분
1	한솔신약(주)	배낙스정	5025902	자사 제조
2	한솔신약(주)	숙치환(삼황지출환)	2037903~2037906, 2037001~2037002, 2037101	자사 제조
3	한솔신약(주)	연통환(강활유풍탕)	2035901, 2035001, 2035101~2035104	자사 제조
4	한솔신약(주)	정통환	2020902~2020903, 2020001~2020002, 2020101~2020103	자사 제조
5	한솔신약(주)	치위환	2054905~2054914, 2054001~2054008, 2054101~2054105	자사 제조
6	한솔신약(주)	한솔거풍지보단 ¹⁾	-	자사 제조
7	한솔신약(주)	한솔편래환 ²⁾	2013001~2013003	자사 제조

- 1) 다른 사유로 이미 관련 제조번호 모두 회수조치
- 2) 품목신고 미갱신으로 취소된 제품이나 사용기한 내 제조번호 제품 유통중