

동아제약 '챔프시럽' 잠정 제조·판매·사용중지

- 시중 유통품에 대한 수거·검사 결과 품질 부적합(2개 제조번호) 확인
- 해당 제품 회수, 잠정 제조·판매·사용 중지 조치
- 원인조사 등을 위해 추가적인 수거·검사, 조사 등 실시
- 부작용 발생 등 이상 징후가 있으면 즉시 한국의약품안전관리원에 신고
- 동아제약, 소비자가 가지고 있는 모든 '챔프시럽' 반품·환불 조치

식품의약품안전처(처장 오유경)는 최근 갈변 현상이 발생한 동아제약의 '챔프시럽(아세트아미노펜)'에 대해 다른 품질 문제가 없는지 확인하기 위해 우선 갈변 우려가 있는 시중 유통제품을 직접 수거·검사한 결과, 부적합이 확인된 2개 제조번호를 '강제 회수'로 전환*하고 나머지 전체 제조번호는 '자발적 회수'를 하도록 강력히 권고했습니다.

* 동아제약은 이번 부적합한 2개 제조번호를 포함하여 자체적으로 갈변과 관련된 것으로 판단한 16개 제조번호에 대해 자발적 회수를 진행중

< 강제 회수 대상 제품 >

업체명	제품명	제조번호 ¹⁾	사용기한	부적합 항목
동아제약(주)	챔프시럽 (아세트아미노펜)	2210043	2024.10.18	성상, 미생물한도 ²⁾
		2210046	2024.10.24	미생물한도

1) 상기 2개 제조번호 제품은 '갈변' 가능성이 있어 이미 업체가 자발적 회수를 진행중

2) 세균, 진균 등 미생물(특정미생물 포함)이 제품에 존재하는지와 존재한다면 얼마나 존재하는지(기준 초과 여부) 확인하는 시험

'챔프시럽'은 일정 수준 이하 미생물이 허용되는 시럽제*로, 이번 강제 회수 조치 대상은 질병을 일으키는 병원성 미생물**은 검출되지 않았으나 진균이 정해진 기준 보다 많이 검출됐습니다.

* 시럽제는 무균 주사제와 달리 비무균제제로 미국·유럽·일본 등에서도 동일하게 일정 수준 이하의 미생물을 허용(미생물한도)하고 있음

** 「대한민국약전」(식약처 고시) '일반시험법'에 따른 대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색포도상구균 등

아울러 식약처는 해당 품목의 제조·판매를 잠정 중지시키고 의·약사와 소비자에게는 해당 제품의 사용을 중지하고 다른 대체 의약품으로 전환하도록 하는 내용의 ‘의약품 안전성 확보’를 배포했습니다.

이번 잠정 제조·판매·사용 중지 조치는 동아제약의 제조·품질 관리의 적절성이 확인될 때까지 유지하며, 현재 식약처는 ‘챔프시럽’의 추가적인 제조번호 제품에 대해 수거·검사 등을 진행하고 있으며 조사결과에 따라 필요 시 추가 안전조치 등을 신속히 실시하고 알릴 예정입니다.

또한 이번 품질 부적합에 따라 식약처는 ‘챔프시럽’의 다른 전체 제조번호 제품의 품질을 확인하기 위해 식약처가 지정한 시험검사기관*에서 모든 제조번호 제품에 대해 검사하고 그 결과를 제출할 것을 동아제약에 지시했습니다.

* 「약사법」, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 지정 기관

이번 조치는 ‘챔프시럽’에 대해 식약처가 직접 품질 적절성을 확인한 결과이며, 이와는 별도로 갈변에 대한 원인조사도 신속하게 마무리할 예정입니다.

‘챔프시럽’과 관련성이 의심되는 부작용 발생 등 이상 징후가 있는 경우 즉시 한국의약품안전관리원(전화: 1644-6223, 팩스: 02-2172-6701)에 신고해 주시기 바랍니다.

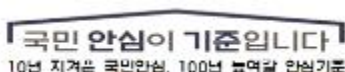
또한 동아제약은 소비자가 가지고 있는 ‘챔프시럽’ 제품에 대해 약국 등을 통해 반품과 환불을 진행할 예정이며, 온라인(동아제약 대표 누리집)으로도 환불 등을 진행할 예정입니다.

* 반품·환불 문의: 동아제약 고객센터(080-920-2002)

식약처는 추가적인 조사를 신속하게 진행하고 국민 안심과 안전을 최우선으로 고려해 필요한 안전조치를 적극적으로 실시함으로써 안전한 의약품이 제조·유통될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

<붙임> 의약품 안전성 확보

담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관	이 경 (043-719-2654)





식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2023. 4. 25.

동아제약(주) “챔프시럽(아세트아미노펜)” 사용중지 등 조치

□ 정보사항

- 동아제약(주) 의약품 제조판매품목 “챔프시럽(아세트아미노펜)”에 대해 잠정 제조·판매·사용 중지 및 회수 조치

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 동아제약(주) 어린이 해열제 ‘챔프시럽(아세트아미노펜)’ 2개 제조번호에 대한 수거·검사 결과,
 - 품질(성상, 미생물한도시험) 부적합이 확인됨에 따라, 2개 부적합 제조번호에 대하여 강제 회수로 전환하고, 여타 전체 제조번호는 자발적 회수를 권고하였으며,
 - * 동아제약(주)는 이달 초부터 아래 2개 제조번호를 포함하여 결변 가능성이 있는 16개 제조번호에 대해 자발적 회수중
 - 모든 ‘챔프시럽’에 대하여 잠정 제조·판매 및 사용 중지 조치를 하였음

< 강제회수 대상 의약품 >

제조번호	사용기한	부적합 항목
2210043	2024.10.18	성상,미생물한도
2210046	2024.10.24	미생물한도

- 의·약 관계자 여러분께서는 상기 정보사항에 유의하여 해당 제품의 판매 및 사용을 중지하여 주시고,
 - 필요 시 대체 가능 의약품 사용을 당부드리며, 해당 제품에 대한 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다

□ 조치대상 의약품

- 동아제약(주) ‘챔프시럽(아세트아미노펜)’

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 해당 제품의 처방·사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체 가능한 의약품을 사용할 것
- 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 구입했거나 사용중인 환자는 약국 등을 통해 반품과 환불이 가능하며, 온라인(동아제약 대표 누리집)으로도 환불 신청이 가능함
- 대체 가능한 의약품 등에 대하여 의사 또는 약사와 상담하고 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식약처 누리집을 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2654, 팩스 : 043-719-2650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



붙임

대체 가능 의약품 목록 (동일성분 · 동일함량 함유 의약품)

연번	분류	업체명	제품명	제조/수입
1	일반	(주)다나젠	파인큐아세트펜시럽(아세트아미노펜)	제조
2	일반	대원제약(주)	콜대원키즈펜시럽(아세트아미노펜)	제조
3	일반	맥널티제약(주)	신비아시럽(아세트아미노펜)	제조
4	일반	삼아제약(주)	세토펜현탁액(아세트아미노펜)	제조
5	일반	삼아제약(주)	세토펜건조시럽(아세트아미노펜)	제조
6	일반	신일제약(주)	파세몰시럽(아세트아미노펜)	제조
7	일반	조아제약(주)	나스펜시럽(아세트아미노펜)	제조
8	일반	한국존슨앤드존슨판매(유)	어린이타이레놀현탁액(아세트아미노펜)	수입

※ 2021~2023년 생산·수입실적이 확인된 품목 기준임