



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 의약품 사용 할 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.

문 의 처

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