

## 한국휴텍스제약 제조 6개 품목 제조·판매 중지

- 허가 사항과 다르게 제조, 기록서 거짓 작성 등 제조·품질관리기준(GMP) 위반 확인
- ‘레큐틴정’ 등 해당 6개 품목 제조·판매 중지 및 회수 조치
- 의·약사는 투약 중지, 환자는 임의 중단 말고 의·약사 상담
- 지속적인 제조기록서 거짓 작성 등 GMP 적합판정 취소(첫 사례) 예정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국휴텍스제약(주)이 제조·판매하고 있는 ‘레큐틴정’(소화제) 등 6개 품목에 대해 「약사법」에 따른 의약품 제조·품질관리 기준(GMP) 위반이 확인됨에 따라 ①제조·판매중지를 명령하고, ②'21년 11월부터 제조돼 현재 사용기한이 남아 있는 모든 제조번호 제품을 회수 조치했습니다.

### < 조치 대상 6개 제품 >

업체명	제품명
한국휴텍스제약(주)	레큐틴정(트리메부틴말레산염)
	록사신정(록시트로마이신)
	에디정(침강탄산칼슘)
	잘나겔정(알마게이트)
	휴모사정(모사프리드시트르산염수화물)
	휴텍스에이에이피정325밀리그램(아세트아미노펜제피세립)

이번 조치는 식약처가 한국휴텍스제약(주)의 GMP 준수 여부 등에 대한 특별기획 점검을 실시한 결과 해당 6개 제품을 제조하는 과정에서 ①첨가제를 임의로 증량하거나 감량해 허가(신고) 사항과 다르게 제조하고, ②제조기록서에는 허가(신고) 사항과 동일하게 제조하는 것처럼 거짓 작성하는 등의 위반 사실이 확인된 것에 따른 것입니다.

해당 6개 품목 외에도 시험성적서·출하승인서 등을 작성하지 않는 등 GMP 기준을 위반한 품목이 확인됐으며, 동 위반 품목도 「약사법」 위반에 따른 행정처분 등 필요한 조치를 신속히 진행할 예정입니다.

이번 6개 품목에 대한 제조·판매중지 조치는 한국휴텍스제약(주)에서 회수와 품목 변경허가(신고) 등 필요한 안전 조치가 완료될 때까지 유지되며, 동 6개 품목의 품질 적정 여부를 검증하고자 식약처장이 지정한 시험·검사 기관\*에서 시험검사를 실시하고 그 결과를 제출토록 조치했습니다.

\* (관련 규정) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

특히 한국휴텍스제약(주)은 지난해 12월 GMP 적합판정 취소제도\*가 도입된 이후에도 ‘지속적인 제조기록서 거짓 작성’ 등 취소 사유가 될 수 있는 위반 행위를 지속해 온 것으로 확인됐으며, 이에 해당 의약품 제조소는 식약처가 GMP 적합판정을 취소하게 되는 첫 사례가 될 예정입니다.

\* GMP 적합판정이 취소된 이후부터는 해당 제조소에서 의약품을 제조·판매할 수 없음

한편 식약처는 ①의약 전문가에게 이번 조치 대상품목의 처방·투여 중지를 권고하고, ②복용 중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 말고 의·약사와 상의 하도록 하며 ③의사·약사·소비자단체 등에는 관련 제품 회수가 신속히 이뤄질 수 있도록 협조를 요청하는 내용을 담은 ‘의약품 안전성 속보’를 배포했습니다.

이번 한국휴텍스제약(주)에 대한 점검은 일부 제약업체의 고의적 일탈행위를 근절하기 위해 지난해부터 운영 중인 ‘GMP 위반 우려 업체 대상 무통보 점검’의 일환으로 실시된 것입니다.

식약처는 앞으로도 동일 사례가 재발하지 않도록 국내 의약품 제조·수입 업체에 대한 관리를 강화해 보다 안전한 의약품이 제조·유통될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

#### <붙임> 의약품 안전성 속보

담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관	성주희 (043-719-2652)





식품의약품안전처

## 의약품 안전성 속보

2023. 7. 21.

**한국휴텍스제약주 제조 레큐틴정(트리메부틴말레산염) 등  
6개 품목 제조·판매·사용 중지**

### □ 정보사항

- 한국휴텍스제약(주)에서 제조한 의약품 6개 품목에 대하여 제조·판매중지 명령 및 사용중단을 요청함.

### □ 주요내용

- 식품의약품안전처는 한국휴텍스제약(주)에 대한 현장조사 결과, ‘레큐틴정’ 등 6개 품목이 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조되고 있는 사실이 확인됨에 따라 사전 예방적 차원에서 제조·판매 중지를 명령하고 해당 품목에 대하여 회수 조치함.
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 필요시 대체의약품을 사용하여 주실 것을 당부드리며,
- 아울러 해당 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

### □ 조치대상 의약품

- 한국휴텍스제약(주)에서 제조한 ‘레큐틴정’ 등 6개 품목(붙임)

### □ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체 의약품을 사용할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것
- 조치 대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다.

### □ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 구입했거나 사용 중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 마시고, 의사 또는 약사와 상담하시기 바랍니다.
- 아울러, 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다.

**보다 자세한 내용은 식약처  
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

#### 문 의 처

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

담당부서: 식품의약품안전처 의약품관리과  
전화: 043-719-2652, 2684, 팩스: 043-719-2650

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



식품의약품안전처

## 의약품 안전성 속보

**붙임**

**제조·판매 중지 대상 의약품** [1개사 6개 품목]

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	일반	레큐틴정(트리메부틴말레산염)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
2	전문	록사신정(록시트로마이신)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
3	일반	에디정(침강탄산칼슘)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
4	일반	잘나겔정(알마게이트)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
5	전문	휴모사정(모사프리드시트르산염수화물)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조
6	일반	휴텍스에이에이피정325밀리그램 (아세트아미노펜제피세립)	한국휴텍스제약(주)	자사 제조