



한국신텍스제약 6개 품목 제조·판매 중지, 회수 조치

- 신고 사항과 다르게 제조, 기록서 거짓 작성 등 「약사법」 위반 사실 확인
- 의·약사는 투약 중지, 환자는 임의 중단 말고 의·약사 상담

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국신텍스제약(주)가 제조·판매하고 있는 ‘온장환’(정장제) 등 6개 품목*에 대해 잠정 제조·판매 중지하고 회수 조치했다고 밝혔다.

* 온장환, 신텍스연년익수불로단, 신텍스청신환(연라환), 위력환(항사평위산), 신텍스청기환(천왕보심단), 영수환

이번 조치는 식약처가 한국신텍스제약(주)의 특별기획 점검을 실시한 결과 해당 6개 제품을 제조하는 과정에서 변경 신고를 하지 않고 첨가제 등을 임의로 변경해 제조하거나 제조기록서를 거짓으로 작성하는 등 「약사법」 위반사항을 확인한 데 따른 것이다.

이번 제조·판매중지 조치는 한국신텍스제약(주)에서 회수와 품목 변경허가(신고) 등 필요한 안전 조치가 완료될 때까지 유지되며, 해당 6개 품목의 품질 적정 여부를 검증하고자 식약처장이 지정한 시험·검사기관*에서 시험검사를 실시하고 그 결과를 제출토록 조치했다.

* (관련 규정) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

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

식약처는 앞으로도 국내 의약품 제조·수입 업체에 대한 점검을 지속적으로 실시해 안전한 의약품이 제조·유통될 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 의약품 안전성 속보

담당 부서	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장	고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관	이효선 (043-719-3354)





식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2023. 11. 6.

한국신텍스제약(주) 제조 ‘온장환’ 등 6개 품목 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치

□ 정보사항

- 한국신텍스제약(주)에서 제조한 의약품 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 회수·폐기 등 조치함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 한국신텍스제약(주)에 대한 현장조사 결과, ‘온장환’ 등 6개 품목이 제조방법을 변경하지 않고 제조되고 있는 사실이 확인됨에 따라 사전예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지 및 회수·폐기 등 조치함
- 의·약 전문가는 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 바람

□ 조치대상 의약품

- 한국신텍스제약(주)에서 제조한 ‘온장환’ 등 6개 품목 (붙임)

□ 의·약 전문가를 위한 권고사항

- 조치대상 품목의 사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

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 한약정책과
전화 : 043-719-3354, 3357 팩스 : 043-719-3350

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



식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

불임

잠정 제조·판매 중지 및 회수 등 조치대상 의약품 (6개 품목)

연번	전문/ 일반	업체명	품목명	제조번호(사용기한)
1	일반	한국신텍스 제약(주)	온장환	22001~22003, 23001~23006
2	일반		신텍스연년익수불로단	22001~22002
3	일반		신텍스청신환(연라환)	22001~22002, 23001~23006
4	일반		위력환(항사평위산)	22001, 23001~23004
5	일반		신텍스청기환(천왕보심단)	22001~22002
6	일반		영수환	22001~22002, 23001~23004, 23006