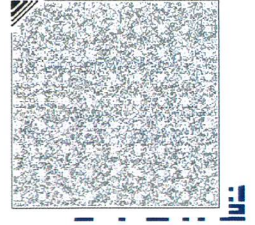




식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 안전성 서한 배포 알림

1. 우리 처(한약정책과)는 '아보카도-소야불검화물의추출물 캡슐제' 관련 정보사항에 따라 붙임과 같이 안전성 서한을 발행하니,
2. 관련 협회(단체) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여 주시기 바라며, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 붙임의 안전성 서한은 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 상단 메뉴 "고시/공고/알림" → 안전성 정보 → 안전성 서한(속보)"에서 내려받으실 수 있습니다.

붙임. 의약품 안전성 서한 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 위해정보과장, 의약품정책과장, 허가총괄담당관, 식품의약품안전처장(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 치료감호소장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(한약정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 서울특별시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(건강증진과장), 한국소비자원장, 대한의사협회, 대한한 의사협회, 사단법인 대한약사회, 한국제약협동조합장, 사단법인 대한병원협회, 대한한방병원협회, 한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국다국적의약품협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국의약품유통협회, (재)약학정보원, 한국YWCA연합회, 한국여성소비자연합, 녹색소비자연대, 소비자시민모임, (사)한국소비자연맹, 한국소비자단체협의회, 사단법인 소비자교육중앙회, 한국소비자교육원, 한국부인회총본부, (사)소비자공익네트워크

주무관 윤해석 한약정책과장 전결 2021. 5. 21.
고호연

협조자

시행 한약정책과-2330 (2021. 5. 21.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 한약정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3355 팩스번호 043-719-3350 / medchem@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!



2021. 5. 21.

(주)종근당 ‘이모튼캡슐’ 효능·효과 범위 축소 예정

□ 정보사항

- ‘(주)종근당’ 제조품목 ‘이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)’의 효능·효과를 ‘▲치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증의 보조요법 ▲골관절염(퇴행골관절염)’에서 ‘성인 무릎 골관절염의 증상완화’로 축소하는 내용의 허가사항 변경 조치 예정

□ 주요내용

- ‘이모튼캡슐(프랑스 제품명: Piascledine)’의 원개발국인 프랑스에서 해당 제품의 허가사항 중 효능·효과가 ‘성인 무릎 골관절염의 증상완화’로 변경되었음이 확인됨에 따라, 국내 해당 제품의 효능·효과도 이와 동일하게 변경하고자 허가사항 변경 절차가 진행 중에 있음
- * 최종 변경은 행정절차를 거쳐 7월 중 예정
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다

□ 조치대상

- (주)종근당에서 제조하는 이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)(1개사 1개 품목)

□ 전문가를 위한 정보

- ‘치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증’이 있거나 ‘무릎 이외 부분의 골관절염’ 환자에게는 대체의약품 사용을 고려할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 정보

- ‘치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증’이 있거나 ‘무릎 이외 부분의 골관절염’으로 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체 의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 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 한약정책과
(전화) 043-719-3355 (팩스) 043-719-3350