



2021. 12. 2.

국가출하승인 위반 의약품 2개 업체 6개 품목에 대한 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치

□ 배경

- 약사법 위반에 따라 2개 업체 6개 품목(휴젤주식회사 및 (주)파마리서치바이오의 보툴리눔 제제)의 품목허가를 취소하고 회수·폐기 조치함

□ 주요 내용

- 식약처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않고 판매한 휴젤주식회사 보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위 및 (주)파마리서치바이오 리엔톡스주100단위, 리엔톡스주200단위에 대해 2021. 12. 13.자로 품목허가를 취소함
- 식약처는 품목허가 취소된 의약품이 국민에게 사용되지 않도록 휴젤주식회사, (주)파마리서치바이오에 유통 중인 의약품을 회수·폐기할 것을 명령함
- 이에 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에서는 업체의 회수에 적극 협조하여 주실 것을 당부드립니다
- 식약처는 지난 11. 10.자 안전성 속보를 통해 잠정 제조·판매·사용 중지를 알리고 품목허가 취소 절차에 착수함을 알렸으며, 이번 조치는 그에 따른 처분임

□ 조치대상 품목 현황

- 휴젤주식회사 보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위
- (주)파마리서치바이오 리엔톡스주100단위(수출용), 리엔톡스주200단위(수출용)

□ 전문가를 위한 정보

- 품목허가가 취소된 해당 의약품의 사용을 중단하고 대체 품목을 투여하시기 바람
- 해당 의약품에 대한 업체의 회수조치에 적극 협조해 주시기 바람
- 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 의약품을 투여 받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람
- 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 신고하시기 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 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3661 팩스 : 043-719-3650

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