



2020. 4. 17.

(주)메디톡스 메디톡신주 등 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- (주)메디톡스社가 생산하는 메디톡신주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (Hall 균주)) 50단위, 100단위, 150단위에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요 내용

- 식품의약품안전처는 (주)메디톡스社의 메디톡신주 50단위, 100단위, 150단위에 대해 잠정 제조·판매중지를 명령하고 의료인들에게는 해당 품목의 사용중단을 요청함
- 이는 검찰이 2020.4.17.자로 무허가 원액을 사용한 제품 생산, 원액 및 역가 정보 조작을 통한 국가출하승인 취득, 허가 내용 및 원액의 허용기준을 위반하여 제품을 제조·판매하는 등 약사법을 위반한 (주)메디톡스와 대표를 기소한 것에 따른 후속조치임
- 식약처는 검찰로부터 관련자료를 제공받아 해당 품목 및 위반사항을 확인하고, 약사법 위반으로 메디톡신주 50단위, 100단위, 150단위에 대한 품목허가 취소 절차에 착수하였음
- 식약처는 이번 사건에서 확인된 원액의 기준 부적합이 국민 건강에 미치는 영향 등에 대하여는 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 안전성을 종합평가한 후 필요한 조치를 취할 예정임
- 안전성 평가 및 행정절차에 소요되는 기간을 감안하여 우선적으로 의료인 및 환자에게 해당 품목의 사용중단을 요청하고 주의사항을 안내해드리고자 안전성 속보를 배포함

□ 조치대상 의약품

- 업체명: (주)메디톡스
- 품목명: 메디톡신주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(Hall 균주)) 50단위, 100단위, 150단위

□ 전문가를 위한 정보

- 해당 의약품은 약사법 위반으로 품목허가가 취소될 예정이므로 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 투여하시기 바람
- 보툴리눔 제제 투여 시 소비자에게 동 조치대상 의약품과 관련된 정보사항에 대해 알리고, 불가피하게 사용하여야 할 경우 환자에게 동의를 구하시기 바람
- 일반적으로 보툴리눔 제제는 체내에 투여되는 양이 극소량이며, 일시적인 효과를 나타낸 후 체내에서 단백질분해효소에 의해 분해되는 특징을 가짐을 이해하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

- 해당 의약품을 투여받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 신고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <a href="http://nedrug.mfds.go.kr">http://nedrug.mfds.go.kr</a> 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3654 팩스 : 043-719-3650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701