



2023. 6. 2.

국가출하승인 위반 의약품(주)휴온스바이오파마 리즈톡스주100단위 회수폐기 및 잠정 제조·판매·사용 중지 등

□ 정보사항

- 국가출하승인 규정 등 약사법 위반이 확인된 보툴리눔 제제에 대해 회수·폐기 등 조치

□ 주요 내용

- 식품의약품안전처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인을 받지 않고 국내에 판매하는 등 약사법을 위반한 (주)휴온스바이오파마의 리즈톡스주100단위 대해 회수·폐기를 명령하고 제조판매품목 허가 취소 절차에 착수함
 - 해당 업체에게 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 의료인에게는 해당 품목의 사용 중단을 요청함
- 또한 같은 품목에 대해 이전에 수출 전용 의약품으로서 국내에 판매하여 약사법을 위반하였기에 전(全)제조업무정지 처분 절차에도 착수하였음

□ 조치대상 의약품

- (주)휴온스바이오파마 리즈톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

□ 전문가를 위한 정보

- 일부 제조번호의 리즈톡스주100단위에 대해 회수·폐기 절차가 진행될 예정이므로 회수의무자(업체)에 적극 협조하여 주시기 바람
- 해당 의약품은 약사법 위반으로 품목허가가 취소될 예정이므로 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 사용하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

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

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

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

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3658 팩스 : 043-719-3650

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

붙임**조치대상 품목 현황**

○ 회수·폐기 명령

연번	업체명	품목명	위반 내용	제조번호
1	(주)휴온스 바이오파마	리즈톡스주100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출명:휴톡스주100단위)	· 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) · 수출 전용 의약품을 국내 판매	의약품안전나라 누리집 참고 (nedrug.mfds.go.kr > 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 회수·폐기)

○ 잠정 제조·판매·사용중지

연번	업체명	품목명	위반 내용	제조번호
1	(주)휴온스 바이오파마	리즈톡스주100단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형) (수출명:휴톡스주100단위)	· 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) · 수출 전용 의약품을 국내 판매	전 제조번호