



2022. 3. 8.

(주)메디카코리아 제조(수탁 포함) “메디카레바시드정” 등
18개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- (주)메디카코리아에서 제조한 4개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 14개 의약품에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)메디카코리아에 대한 현장 조사결과, “메디카레바시드정” 등 18개 품목이 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조(수탁 포함)하고 있는 사실이 확인됨에 따라 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 회수 조치함
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약 전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 필요시 대체의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- (주)메디카코리아에서 제조한 ‘메디카레바시드정’ 등 4개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 13개사 14개 품목 (붙임)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 대체 의약품 등에 대하여 담당 의사와 상담하고 부작용 발생에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

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

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2684~2685 팩스 : 043-719-2650

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



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (14개사 18개 품목)

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	메디카레바시드정(레바미피드)	(주)메디카코리아	자사 제조
2	전문	브렌셉트정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	(주)메디카코리아	자사 제조
3	전문	슬레민정(펜터민염산염)	(주)메디카코리아	자사 제조
4	전문	에바티스정(에바스틴)	(주)메디카코리아	자사 제조
5	전문	레바원정(레바미피드)	대원제약(주)	수탁 제조
6	전문	레미스타정(레바미피드)	(주)동구바이오제약	수탁 제조
7	전문	아로세트정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	삼남제약(주)	수탁 제조
8	전문	도네그린정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	(주)시어스제약	수탁 제조
9	전문	레피드정(레바미피드)	아이큐어(주)	수탁 제조
10	전문	도파질정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	아주약품(주)	수탁 제조
11	전문	도네페정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	에이프로젠제약(주)	수탁 제조
12	전문	아리제트정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	영일제약(주)	수탁 제조
13	전문	돈셉트정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	정우신약(주)	수탁 제조
14	전문	바스콜정(에바스틴)	주식회사제뉴원사이언스	수탁 제조
15	전문	디멘트리정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	주식회사케이에스제약	수탁 제조
16	전문	무코사정(레바미피드)	주식회사케이에스제약	수탁 제조
17	전문	레바엔티정100밀리그램 (레바미피드)	한국신텍스제약(주)	수탁 제조
18	전문	뉴로케어정5밀리그램 (도네페질염산염수화물)	(주)화이트생명과학	수탁 제조