



2021. 12. 27.

(주)비보존제약 제조(수탁 포함) '데코라펜정' 등
13개 품목 회수·폐기 등 조치

□ 정보사항

- (주)비보존제약에서 제조한 의약품 2개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 의약품 11개 품목에 대해 회수·폐기 조치 및 사용중단을 요청하며,
- 이 중 제조원이 (주)비보존제약에서 다른 제조소로 변경된 11개 품목을 제외한 2개 품목에 대해서는 잠정 제조·판매 중지 조치함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)비보존제약에서 제조(수탁 포함)한 '데코라펜정' 등 의약품 13개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며, 사전 예방적 차원에서 (주)비보존제약에서 제조한 13개 품목에 대하여 회수·폐기 조치함
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체 의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- (주)비보존제약에서 제조한 '데코라펜정' 등 2개 품목 및 동 업체에서 수탁 제조한 11개사 11개 품목 (붙임)

□ 의약품전문가를 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 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 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

회수·폐기 등 조치 대상 의약품 (12개사 13개 품목)

□ 회수·폐기 조치 대상 의약품

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	일반	데코라펜정(덱시부프로펜)	(주)비보존제약	자사 제조
2	전문	레바드미정(레바미피드)	익수제약(주)	수탁 제조
3	전문	레바라틴정(레바미피드)	(주)종근당	수탁 제조
4	전문	레바미젠정(레바미피드)	(주)뉴젠팜	수탁 제조
5	전문	레바스코정100밀리그램(레바미피드)	(주)다산제약	수탁 제조
6	전문	레바피론정(레바미피드)	(주)한국파비스제약	수탁 제조
7	전문	레비스정(레바미피드)	대우제약(주)	수탁 제조
8	전문	레스탐정(레바미피드)	하나제약(주)	수탁 제조
9	전문	무코프로정100밀리그램(레바미피드)	(주)디에이치피코리아	수탁 제조
10	전문	무코피드정(레바미피드)	신풍제약(주)	수탁 제조
11	일반	에스부펜정(덱시부프로펜)	삼천당제약(주)	수탁 제조

□ 회수·폐기 및 잠정 제조·판매 중지 조치 대상 의약품

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	비보존레바미피드정100밀리그램(레바미피드)	(주)비보존제약	자사 제조
2	전문	레바미론정(레바미피드)	(주)유엔생명과학	수탁 제조