



2021. 7. 8.

삼성제약(주) 제조(수탁 포함) '게라민주' 등
6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- 삼성제약(주)에서 제조하는 의약품 5개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 1개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 삼성제약(주)에서 제조(수탁 포함)한 '게라민주' 등 의약품 6개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며, 사전 예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 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 대체의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 삼성제약(주)에서 제조한 '게라민주' 등 5개 품목 및 동 업체에서 수탁 제조하는 1개사 1개 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 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 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 의약품관리과
전화 : 043-719-2683~2685 팩스 : 043-719-2650

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



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (2개사 6개 품목)

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	게라민주	삼성제약(주)	자사 제조
2	전문	모아렉스주	삼성제약(주)	자사 제조
3	전문	콤비신주	삼성제약(주)	자사 제조
4	전문	콤비신주3그램	삼성제약(주)	자사 제조
5	전문	콤비신주4.5그램	삼성제약(주)	자사 제조
6	전문	헬스나민주	에이프로젠제약(주)	위탁 제조