식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2023. 7. 14.

㈜한독 "사브릴정500밀리그램(비가바트린)" 영업자 회수 알림

❑ 정보사항

○ ㈜한독의 "사브릴정500밀리그램(비가바트린)" 1개 배치에서 미량의 '티아프리드' 성분 검출 가능성이 확인됨에 따라 영업자 회수 권고 조치(7.14)

❑ 주요내용

○ 식품의약품안전처는 해외 위해정보에 따라 뇌전증 및 영아 연축(West syndrome) 치료제인 "사브릴정500밀리그램"에 사용된 주성분 '비가바트린'에서 '티아프리드' 성분이 미량 검출됨에 따라

- 해당 원료를 사용하여 제조된 제품 1개 배치에 대해 영업자 회수를 권고하였음

* 티아프리드 : 운동장애, 신경근 동통, 공격성 및 초조 상태 등 신경 및 정신 장애 치료제로 사용되는 의약품 (현재 국내 허가된 제품은 없음)

< 회수 대상 의약품 >

업체명	제품명	제조번호 (사용기한)
㈜한독	사브릴정500밀리그램 (비가바트린)	SAFA001 (2025.5.5.)

○ 해당 업체는 '비가바트린' 원료에서 '티아프리드' 성분이 검출된 원인은 주성분 제조원(이탈리아)에서 '티아프리드'를 제조 후 동일한 제조설비로 '비가바트린'을 제조하는 과정에서 이전에 제조한 '티아프리드'가 제조설비에 미량 남아 '비가바트린'에 이행(carryover)돼 발생한 것으로 추정되며,

- '티아프리드'의 검출량은 1일 노출 허용량(Permitted Daily Exposure, PDE)인 200㎍/day 미만으로 부작용을 유발할 가능성은 낮을 것으로 보고하였음

○ 이에 식품의약품안전처는 해당 의약품이 영아 연축 치료에 주로 사용되는 제품임을 고려하여 사전예방적 차원의 회수를 실시토록 권고하였음

❑ 의약전문가를 위한 권고사항

○ 해당 제조번호 제품에 대한 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바람

○ 아울러, 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

❑ 환자를 위한 권고사항

○ 해당 제품을 구입했거나 사용중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 말고, 의사 또는 약사와 상담하시기 바람

○ 아울러, 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2654, 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701