



2021. 10. 27.

**제일약품(주) 제조 ‘텔미듀오정40/5밀리그램’ 등
44개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지**

□ 정보사항

- 제일약품(주)에서 제조하는 의약품 3개 품목과 동 업체에서 위탁 제조하는 의약품 41개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 제일약품(주)에 대해 점검한 결과, 제일약품(주)이 ‘텔미듀오정 40/5밀리그램’ 등 3개 품목의 허가를 위해 제출한 자료 중 잔류용매 시험 자료가 허위로 작성됐음을 확인하여, 약사법 위반으로 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치하고 품목허가 취소 절차에 착수함
- 아울러 제일약품(주)에서 ‘텔미듀오정40/5밀리그램’ 등 3개 품목과 동일하게 위탁 제조하는 품목 중 동일한 허가 신청자료를 제출해 허가받은 14개사 41개 품목도 제일약품(주) 3개 품목과 동일한 조치를 결정함
- 행정절차에 소요되는 기간을 감안하여 우선적으로 안전성 속보를 배포하였으며, 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체 의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 제일약품(주)에서 제조한 ‘텔미듀오정40/5밀리그램’ 등 3개 품목 및 동 업체에서 위탁 제조하는 14개사 41개 품목 (붙임)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

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

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 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 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (15개사 44개 품목)

연번	구분	업체명	제품명	비고
1	전문	제일약품(주)	텔미듀오정40/5밀리그램	자사 제조
2	전문		텔미듀오정40/10밀리그램	자사 제조
3	전문		텔미듀오정80/5밀리그램	자사 제조
4	전문	건일바이오팜주식회사	파트윈정40/5밀리그램	위탁 제조
5	전문		파트윈정40/10밀리그램	위탁 제조
6	전문		파트윈정80/5밀리그램	위탁 제조
7	전문	(주)녹십자	녹십자텔미아모정40/5밀리그램	위탁 제조
8	전문		녹십자텔미아모정40/10밀리그램	위탁 제조
9	전문		녹십자텔미아모정80/5밀리그램	위탁 제조
10	전문	동성제약(주)	텔미사핀정40/5밀리그램	위탁 제조
11	전문		텔미사핀정40/10밀리그램	위탁 제조
12	전문		텔미사핀정80/5밀리그램	위탁 제조
13	전문	맥널티제약(주)	맥듀오정40/5밀리그램	위탁 제조
14	전문		맥듀오정40/10밀리그램	위탁 제조
15	전문		맥듀오정80/5밀리그램	위탁 제조
16	전문	명문제약(주)	텔미원스정40/5밀리그램	위탁 제조
17	전문		텔미원스정40/10밀리그램	위탁 제조
18	전문		텔미원스정80/5밀리그램	위탁 제조
19	전문	성원애드록제약(주)	트윈스탄정40/5밀리그램	위탁 제조
20	전문		트윈스탄정40/10밀리그램	위탁 제조
21	전문		트윈스탄정80/5밀리그램	위탁 제조
22	전문	에이치엘비제약(주)	트윈스텔정40/5밀리그램	위탁 제조
23	전문		트윈스텔정40/10밀리그램	위탁 제조
24	전문		트윈스텔정80/5밀리그램	위탁 제조
25	전문	(주)엘지화학	노바스크티정40/5밀리그램	위탁 제조
26	전문		노바스크티정40/10밀리그램	위탁 제조
27	전문		노바스크티정80/5밀리그램	위탁 제조
28	전문	영진약품(주)	아스텔정40/5밀리그램	위탁 제조
29	전문		아스텔정40/10밀리그램	위탁 제조
30	전문		아스텔정80/5밀리그램	위탁 제조
31	전문	(주)유엔생명과학	텔로사핀정40/5밀리그램	위탁 제조
32	전문		텔로사핀정40/10밀리그램	위탁 제조
33	전문		텔로사핀정80/5밀리그램	위탁 제조
34	전문	일성신약(주)	텔미토스타정40/5밀리그램	위탁 제조
35	전문		텔미토스타정40/10밀리그램	위탁 제조
36	전문		텔미토스타정80/5밀리그램	위탁 제조
37	전문	(주)중헌제약	텔로스타정40/5밀리그램	위탁 제조
38	전문		텔로스타정40/10밀리그램	위탁 제조
39	전문		텔로스타정80/5밀리그램	위탁 제조
40	전문	(주)테라젠이텍스	트윈큐어정40/5mg	위탁 제조
41	전문		트윈큐어정40/10mg	위탁 제조
42	전문	(주)한국파비스제약	트로이카정40/5밀리그램	위탁 제조
43	전문		트로이카정40/10밀리그램	위탁 제조
44	전문		트로이카정80/5밀리그램	위탁 제조