식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2020. 12. 24.

유니메드제약㈜ '히알론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)' 등 주사제 4품목 추가 잠정 판매·사용 중지 및 무균조작 주사제 3품목 전 제조번호 회수 조치

□ 정보사항

○ 유니메드제약㈜이 생산하는 유니메드제약㈜ '히알론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)', '유닐론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)', '유니본주(이반드론산나트륨수화물)' 및 유유제약㈜ '마빌큐주(이반드론산나트륨수화물)' 등 4개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청하며,

※ 마빌큐주(이반드론산나트륨수화물)의 경우, 유유제약㈜에서 전공정 위탁제조로 허가받아 유니메드제약㈜에서 제조하는 제품으로, '유니본주(이반드론산나트륨수화물)'와 성분, 시설, 공정 등이 동일한 제품임

○ 기 조치한 유니메드제약㈜ '유니알주15밀리그람(히알루론산나트륨)'을 포함하여 무균조작 주사제 총 3개 제품의 전 제조번호에 대해 회수조치 함

□ 주요내용

○ 식품의약품안전처는 유니메드제약㈜에서 제조한 '유니알주15밀리그람(히알루론산나트륨)'에 대한 12.11일 조치 이후 해당 제조소를 점검한 결과,

○ 해당 제조소의 주사제 제조과정과 제조시설 전반에 걸쳐 미생물 오염 가능성이 있음을 확인, 해당 제조시설에서 생산되는 모든 주사제 제품에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령하고, 이 중 무균조작 주사제 3품목은 전 제조번호 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 당부드림

□ 조치대상 의약품

○ 잠정 제조판매 중지 및 전 제조번호 회수

- 유니메드제약㈜ 히알론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)
- 유니메드제약㈜ 유닐론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)
- 유니메드제약㈜ 유니알주15밀리그람(히알루론산나트륨)

※ 유니알주15밀리그람(히알루론산나트륨) 잠정 제조·판매 중지는 기 조치(12.11)

○ 잠정 제조·판매 중지

- 유니메드제약㈜ 유니본주(이반드론산나트륨수화물)
- 유유제약㈜ 마빌큐주(이반드론산나트륨수화물)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

○ 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것

○ 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것

○ 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

○ 최근 해당 제품을 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 : 043-719-2654, 2673 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

<의약품등 회수명령 안내문>

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	무균시험 부적합 우려		회수등급	1등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	유니메드제약(주)		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 132		
전화번호	02-424-2777	FAX번호	02-2240-5118

□ 회수대상 제품

제품명	유니알주15밀리그람(히알루론산나트륨) (수출명:유닐주)		분류	전문의약품
주성분	히알루론산나트륨			
효능·효과	백내장 수술(수정체 이식), 각막이식수술, 녹내장수술 등 각종 안과수술 보조제			
포장단위	0.65mL x 1관, 0.85mL x 1관, 1.1mL x 1관	제조번호	사용기한	
		전 제조번호		

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수**하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 **작성**하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 24.

대전지방식품의약품안전청장 관인생략

<의약품등 회수명령 안내문>

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770

회수사유	무균시험 부적합 우려	회수등급	1등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	유니메드제약(주)		
소재지	충청남도 아산시 실옥로 110-27		
전화번호	02-424-2777	FAX번호	02-2240-5118

□ 회수대상 제품

제품명	유닐론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드) (수출명: 힐론주, 유니힐론디스포주,에스알에스주)		분류	전문의약품
주성분	히알루론산나트륨			
효능·효과	변형성 슬관절증, 견관절주위염			
포장단위	2.5mL/관 × 1관, 10관	제조번호	사용기한	
		전 제조번호		

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수**하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 **작성**하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 24.

대전지방식품의약품안전청장 관인생략

<의약품등 회수명령 안내문>

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770

회수사유	무균시험 부적합 우려	회수등급	1등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	유니메드제약(주)		
소재지	충청남도 아산시 실옥로 110-27		
전화번호	02-424-2777	FAX번호	02-2240-5118

□ 회수대상 제품

제품명	히알론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)		분류	전문의약품
주성분	히알루론산나트륨			
효능·효과	슬관절의 골관절염, 견관절주위염 치료			
포장단위	2.0mL/관 × 1관, 3관	제조번호	사용기한	
		전 제조번호		

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수**하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중**지하여 주시기 바라며, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 **작성**하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 24.

대전지방식품의약품안전청장 관인생략