



2020. 12. 24.

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

□ 정보사항

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

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

○ 기 조치한 유니메드제약(주) ‘유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨)’을 포함하여 무균조작 주사제 총 3개 제품의 전 제조번호에 대해 회수조치 함

□ 주요내용

○ 식품의약품안전처는 유니메드제약(주)에서 제조한 ‘유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨)’에 대한 1211일 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(주) 히알론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)
 - 유니메드제약(주) 유닐론디스포주(히알루론산나트륨)(프리필드)
 - 유니메드제약(주) 유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨)
 - ※ 유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨) 잠정 제조·판매 중지는 기 조치(12.11)
- 잠정 제조·판매 중지
 - 유니메드제약(주) 유니본주(이반드론산나트륨수화물)
 - 유유제약(주) 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 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 제품을 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.

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 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701