



2020. 10. 19.

(주)메디톡스社 메디톡신주 등에 대한 회수·폐기 및 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 배경

- 식품의약품안전처의 조사 결과 약사법 위반이 확인된 보툴리눔 제제에 대한 회수·폐기 등 조치

□ 주요 내용

- 식약처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않거나 표시기재를 위반(한글표시 없음)하여 판매한 (주)메디톡스社의 메디톡신주 50·100·150·200단위, 코어톡스주의 해당 제조번호에 대하여 회수·폐기를 명령함

* 해당 품목 일부 제조단위

- 또한 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않고 판매한 메디톡신주 50·100·150·200단위와 코어톡스주는 품목허가 취소절차에 착수하였으며

- 동 품목에 대하여는 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 의료인에게는 해당 품목의 사용 중단을 요청함

* 해당 품목 전체 제조단위

- 아울러 의약품을 판매할 수 없는 자에게 의약품을 판매한 행위 등에 대해서도 약사법 위반사항에 대하여 행정처분 조치할 예정임

- 이에 식약처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 신속히 제공하기 위해서 안전성 속보를 배포함

□ 조치대상 품목 현황

- 국가출하승인 받지 않고 판매
 - 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 50단위, 100단위, 150단위, 200단위 및 코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

- 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매
 - 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 50단위, 100단위, 150단위, 200단위

□ 전문가를 위한 정보

- 일부 제조번호의 메디톡신주 50단위, 100단위, 150단위, 200단위, 코어톡스주는 회수·폐기 절차가 진행될 예정이므로 회수의무자(업체)에 적극 협조하여 주시기 바람
- 메디톡신주 50단위, 100단위, 150단위, 200단위와 코어톡스주는 품목허가가 취소될 예정이므로 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 사용하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 의약품을 투여 받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람
- 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 신고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3661 팩스 : 043-719-3650

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

○ 회수 · 폐기 명령

연번	품목명	위반 내용	제조번호
1	메디톡신주 50단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명: 뉴로톡스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시악스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	의약품 안전 나라 누리집 참고 (nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/ 알림 > 안전성정보 > 회수폐기
2	메디톡신주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시악스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	
3	메디톡신주150단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로톡스주 150단위, 시악스주 150단위, 에복시아주 150단위, 아이록신주 150단위, 보타넥스주 150단위, 큐녹스주 150단위, 보툴리프트주 150단위]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	
4	메디톡신주 200단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로톡스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시악스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	
5	코어톡스주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))(수출명 : Coretox Inj.)	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 	

○잠정 제조·판매·사용중지

연번	품목명	위반 내용	제조번호
1	메디톡신주 50단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로녹스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시약스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	전 제조번호
2	메디톡신주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시약스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	
3	메디톡신주150단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로녹스주 150단위, 시약스주 150단위, 에복시아주 150단위, 아이록신주 150단위, 보타넥스주 150단위, 큐녹스주 150단위, 보툴리프트주 150단위]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	
4	메디톡신주 200단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로녹스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시약스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주 200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) 의약품 판매 	
5	코어톡스주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))(수출명 : Coretox Inj.)	<ul style="list-style-type: none"> · 국가출하승인 받지 않고 판매 	