



2018. 8. 23.

“발사닌정80밀리그램(발사르탄)” 잠정 제조중지 및 판매중지 조치 등
- N-니트로소디메틸아민(NDMA) 기준치 이상 검출 -

□ 정보원

- 스페인 Quimica Sintetica 社가 제조하고 (주)팜스웰바이오가 수입한 발사르탄 및 해당 발사르탄을 사용한 일부 완제의약품에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)이 기준치 초과하여 검출됨
- 중국 Jiangsu Zhongbang 社가 생산한 발사르탄 조품(粗品, Grude)을 수입하여 정제한 명문제약(주)의 발사르탄을 사용한 완제의약품 “발사닌정80밀리그램(발사르탄)”에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)이 기준치 초과하여 검출됨

□ 주요내용

- 식약처는 스페인 Quimica Sintetica社 제조 발사르탄에 대하여 잠정 수입중지 및 판매중지하고, 해당 발사르탄을 사용한 것으로 확인된 5개 완제의약품*은 제조중지 조치함
- 아울러, 명문제약(주)의 상기 발사르탄 및 이를 사용한 완제의약품은 잠정 제조중지 및 판매중지 조치함

* 발사닌정80밀리그램(발사르탄)

□ 조치대상 완제의약품

- 명문제약(주)의 “발사닌정80밀리그램(발사르탄)” 1개 품목 잠정 제조중지 및 판매중지 등 조치
- ※ 위 5개 품목은 화하이사 발사르탄 병용으로 '18.7.7.자로 이미 판매중지, 재처방 대상 등 조치되어 별도 조치 불요

□ 전문가를 위한 정보

- 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체의약품으로 처방할 것을 권고함

- 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보 사항에 대해 알릴 것
- 해당 의약품의 재처방 또는 대체조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 현재 복용중인 제품의 사용을 임의로 중단하지 말고 대체의약품으로의 변경은 담당 의사와 반드시 상의하여 진행할 것
- 동 제품 사용으로 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고할 것
- 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임
- 해당 의약품의 재처방 또는 대체조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
알림 > 언론홍보자료 > 보도자료
종합상담센터 : (전화) 1577-1255

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
(전화) 043-719-2654, 2663, (팩스) 043-719-2650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
(전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701