



2021. 3. 8.

(주)바이넥스 '닥스펜정(텍시부프로펜)' 등 6품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- (주)바이넥스社가 생산하는 닥스펜정(텍시부프로펜), 로프신정250mg(시프로플록사신염산염수화물), 셀렉틴캡슐(플루옥세틴염산염), 셀렉틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염), 아모린정(글리메피리드), 카딜정1밀리그램(독사조신메실산염) 등 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)바이넥스社에서 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조한 닥스펜정 등 6개 품목에 대한 회수계획을 부산지방식품의약품안전청에 제출함에 따라, 사전 예방적 차원에서 해당 제품에 대해 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 6품목 전 제조번호에 대해 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 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 잠정 제조판매 중지 및 전 제조번호 회수
 - 닥스펜정(텍시부프로펜)
 - 로프신정250mg(시프로플록사신염산염수화물)
 - 셀렉틴캡슐(플루옥세틴염산염)
 - 셀렉틴캡슐10밀리그램(플루옥세틴염산염)
 - 아모린정(글리메피리드)
 - 카딜정1밀리그램(독사조신메실산염)

□ 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.

문의처

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