



2021. 11. 26.

(주)메디카코리아 제조(수탁 포함) '록펜정' 등
12개 품목 회수·폐기 등 조치

□ 정보사항

- (주)메디카코리아에서 제조한 의약품 5개 품목과 동 업체에서 수탁 제조한 의약품 7개 품목에 대해 회수·폐기 조치 및 사용 중단을 요청하며,
- 이 중 제조원이 (주)메디카코리아에서 다른 제조소로 변경된 5개 품목을 제외한 7개 품목에 대해서는 잠정 제조·판매 중지 조치함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)메디카코리아에서 제조(수탁 포함)한 '록펜정' 등 의약품 12개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며, 사전 예방적 차원에서 (주)메디카코리아에서 제조한 12개 품목에 대하여 회수·폐기 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

- (주)메디카코리아에서 제조한 '록펜정' 등 5개 품목 및 동 업체에서 수탁 제조한 7개사 7개 품목 (붙임)

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 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 : 043-719-2684~2685 팩스 : 043-719-2650

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



붙임

회수·폐기 등 조치 대상 의약품 [8개사 12개 품목]

□ 회수·폐기 조치 대상 의약품

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	록펜정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)메디카코리아	자사 제조
2	전문	록소디엘정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물)	(주)다산제약	수탁 제조
3	전문	록소쿨정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)화이트생명과학	수탁 제조
4	전문	록소프로정(록소프로펜나트륨수화물)	주식회사케이에스제약	수탁 제조
5	전문	록프란정(록소프로펜나트륨수화물)	맥널티제약(주)	수탁 제조

□ 회수·폐기 및 잠정 제조·판매 중지 조치 대상 의약품

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	밤비정(염산밤부테롤)	(주)메디카코리아	자사 제조
2	전문	살라진정(설파살라진)	(주)메디카코리아	자사 제조
3	일반	아루텍정(세티리진염산염)	(주)메디카코리아	자사 제조
4	전문	크레치콘캡슐	(주)메디카코리아	자사 제조
5	전문	신일록소프로펜나트륨수화물정	신일제약(주)	수탁 제조
6	일반	로텍정(세티리진염산염)	영일제약(주)	수탁 제조
7	일반	알레리진정(세티리진염산염)	이연제약(주)	수탁 제조