



2023. 5. 17.

대원제약(주) “콜대원키즈펜시럽(아세트아미노펜)” 등 2품목 회수 권고 및 사용 시 주의 요청

□ 정보사항

- 대원제약(주) “콜대원키즈펜시럽(아세트아미노펜)” 및 (주)다나젠 “파인큐아세트펜시럽(아세트아미노펜)”에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 영업자 회수 권고 조치(5.17)

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 “아세트아미노펜” 액상 시럽제 및 현탁제 제조 및 수입업체에 대한 점검결과,
 - 제조공정 및 품질관리 측면에서 위반사항은 발견되지 않았고, 전문가 자문결과 제형의 특성 상 일부 상분리 현상이 발생할 수 있고 투여량 편차에 따른 실제 위험성은 낮다고 판단됨
 - 다만, 상분리 제품의 품질저하 우려 및 적정 용량 투여가 어려운 점 등을 감안하여 ‘상분리’ 현상이 확인된 2개 품목에 대하여 사전예방적 조치로서 자발적 회수를 권고 하였음
- * 상분리 : 투명액(맑은액)과 불투명액(흰색)으로 분리 되는 현상
- 또한, 상분리 현상이 발생하지 않도록 제제 개선 등이 완료될 때까지 잠정적으로 제조·판매 중지하였음

< 회수 대상 의약품 >

업체명	제품명	포장단위 (박스당)
대원제약(주)	콜대원키즈펜시럽 (아세트아미노펜)	5ml x 10포
(주)다나젠	파인큐아세트펜시럽 (아세트아미노펜)*	15ml x 5포 20ml x 5포

* 대원제약(주)에서 수탁제조하는 품목으로 원료약품및분량, 제조공정이 콜대원키즈펜시럽과 동일

- 의·약 관계자 여러분께서는 상기 내용에 유의 하여 해당 제품의 판매를 중지하여 주시고,
 - 필요시 대체 가능 의약품 사용을 당부드리며, 해당 제품에 대한 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 해당 제품의 처방 및 판매를 중지하고, 상기 내용을 감안하여 사용 시 주의를 기울여 주시기 바랍니다
- 필요 시 대체 가능한 의약품을 사용할 것
- 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국식품의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 구입했거나 사용중인 환자는 해당 업체 대표누리집 또는 고객센터를 통해 반품과 환불이 가능함
- 대체 가능한 의약품 등에 대하여 의사 또는 약사와 상담하고 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국식품의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식약처 누리집을 참고하여 주십시오.

문의처

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

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

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



붙임

대체 가능 의약품 목록

※ 2021~2023년 1분기 생산·수입실적이 확인된 품목 기준임

< 아세트아미노펜 성분 시럽제·현탁제 >

연번	분류	업체명	제품명	제조/수입
1	일반	(주)텔콘알에프제약	내린다시럽(아세트아미노펜)	제조
2	일반	맥널티제약(주)	신비아시럽(아세트아미노펜)	제조
3	일반	삼아제약(주)	세토펜건조시럽(아세트아미노펜)	제조
4	일반	삼아제약(주)	세토펜현탁액(아세트아미노펜)	제조
5	일반	신일제약(주)	파세몰시럽(아세트아미노펜)	제조
6	일반	조아제약(주)	나스펜시럽(아세트아미노펜)	제조
7	일반	한국존슨앤드존슨판매(유)	어린이타이레놀현탁액(아세트아미노펜)	수입

< 이부프로펜 성분 시럽제 > * 1세 이상 소아 투여 가능

연번	분류	업체명	제품명	제조/수입
1	일반	(주)대웅제약	대웅이부펜시럽(이부프로펜)	제조
2	일반	(주)보령바이오파마	비알이부펜시럽(이부프로펜)	제조
3	일반	(주)팜젠사이언스	이부날시럽(이부프로펜)	제조
4	일반	광동제약(주)	키즈애펜시럽(이부프로펜)	제조
5	일반	대우제약(주)	어린이알리펜시럽(이부프로펜)	제조
6	일반	대원제약(주)	콜대원키즈이부펜시럽(이부프로펜)	제조
7	일반	동아제약(주)	챔프이부펜시럽(이부프로펜)	제조
8	일반	맥널티제약(주)	맥펜시럽(이부프로펜)	제조
9	일반	부광약품(주)	코리투살에프시럽(이부프로펜)	제조
10	일반	삼아제약(주)	이브듀오시럽(이부프로펜)	제조
11	일반	삼일제약(주)	어린이부루펜시럽(이부프로펜)	제조
12	일반	일동제약(주)	캐롤시럽(이부프로펜)	제조
13	일반	주식회사제뉴원사이언스	잼플이부펜시럽(이부프로펜)	제조
14	일반	한미약품(주)	이부서스펜시럽(이부프로펜)	제조

< 덱시부프로펜 성분 시럽제 > * 생후 6개월 이상 소아 투여 가능

연번	분류	업체명	제품명	제조/수입
1	일반	(주)동구바이오제약	엑스펜시럽(덱시부프로펜)	제조
2	일반	(주)바이넥스	닥스펜시럽(덱시부프로펜)	제조
3	일반	(주)보령	보령펜시럽(덱시부프로펜)	제조
4	일반	(주)보령바이오파마	비알덱시펜시럽(덱시부프로펜)	제조
5	일반	(주)테라젠이텍스	맥스프로펜시럽(덱시부프로펜)	제조
6	일반	(주)팜젠사이언스	덱시부시럽(덱시부프로펜)	제조
7	일반	(주)퍼슨	맥시부키즈시럽(덱시부프로펜)	제조
8	일반	건일제약(주)	덱시탑시럽(덱시부프로펜)	제조
9	일반	경동제약(주)	덱시디펜시럽(덱시부프로펜)	제조
10	일반	대원제약(주)	큐어펜시럽(덱시부프로펜)	제조
11	일반	삼아제약(주)	코코페디시럽(덱시부프로펜)	제조
12	일반	안국약품(주)	애니펜시럽(덱시부프로펜)	제조
13	일반	일성신약(주)	맥스프로시럽(덱시부프로펜)	제조
14	일반	제이더블유신약(주)	소니펜시럽(덱시부프로펜)	제조
15	일반	조아제약(주)	덱시딜시럽(덱시부프로펜)	제조
16	일반	진양제약(주)	맥시펜시럽(덱시부프로펜)	제조
17	일반	코오롱제약(주)	코키즈펜시럽(덱시부프로펜)	제조
18	일반	한국유니온제약(주)	디프로펜시럽(덱시부프로펜)	제조
19	일반	한국휴텍스제약(주)	아이소펜시럽(덱시부프로펜)	제조
20	일반	한미약품(주)	맥시부펜시럽(덱시부프로펜)	제조