

의 약 품 안 전 성 서 한

- 발행일자 : 2011.01.28
- 관련 제품
 - 제품명 : ‘페그인트론레디펜주사 50 μ g’ 등 8품목
 - 수입자 : 쉐링푸라우코리아(주)
 - 성분명 : 페그인테페론알파-2b, 인터페론알파-2b
 - 효능·효과 : 만성 B형 또는 C형 간염환자의 치료
- 주요내용
 - 해당제품에 함께 포장되어 있는 알콜솜의 ‘바실러스 세레우스균’에 감염
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근, 미국식품의약청(US FDA) 및 캐나다 연방보건부(Health Canada)에서는 Triad사가 제조한 알콜솜이 ‘바실러스 세레우스균’의 감염으로 자발적 회수조치를 하고 있음을 발표한 바 있습니다. 이에 우리청은 쉐링푸라우코리아(주)의 페그인트론레디펜주사 등 8품목에 회수대상 제품인 Triad사의 알콜 솜이 동봉·포장되어 공급되고 있음을 확인하였습니다.

우리청에서는 동 제품을 공급한 쉐링푸라우코리아(주)에 신속하게 대체 알콜솜 제공 등 적절한 조치를 취하도록 하였음을 알려드리며, 의사·약사 선생님들께서는 당해 의약품의 처방 및 복약지도 시 첨부된 알콜솜을 폐기하시고 적정하게 제조·보관된 알콜솜을 사용하실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목의 정보와 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(바이오의약품 정책과, 전화 : 043-719-3316, 3317 팩스 : 043-719-3300, 홈페이지 :

<http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2011. 01. 28.

식 품 의 약 품 안 전 청
바 이 오 생 약 국 장
이 정 석

붙임. 국내 유통 중인 품목명

연번	제 품 명	성 분 명	효능·효과
1	페그인트론 레디펜 주사 50마이크로그램	페그인터페론알파-2b	만성 C형 간염환자의 치료
2	페그인트론 레디펜 주사 80마이크로그램		
3	페그인트론 레디펜 주사 100마이크로그램		
4	페그인트론 레디펜 주사 120마이크로그램		
5	페그인트론 레디펜 주사 150마이크로그램		
6	인트론에이주사멀티도스펜 1천8백만단위	인터페론알파-2b	1. 모상세포백혈병 2. 신세포암 3. 다발성골수종 4. 악성흑색종 5. AIDS 관련 카포시육종 6. 만성활동성B형간염의 바이러스혈증 개선 7. HCV 항체 및 HCV-RNA가 양성인 만성C형간염의 바이러스혈증 개선 8. 만성골수성백혈병 9. 여포성림프종 10. 카르시노이드종양
7	인트론에이주사멀티도스펜 3천만단위		
8	인트론에이주사멀티도스펜 6천만단위		