



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 "부플로메딜" 함유 주사제 판매중지 및 회수 조치

1. 우리청에서는 유럽 의약품청(EMA)에서 프랑스 건강제품위생안전청(Afssaps)의 안전성문제 제기에 따른 혈관확장제 “부플로메딜” 제제 위해성/유효성 검토 결과, ‘심각한 심장 및 신경계 부작용’ 위해성이 유효성을 상회한다는 결론으로 주사제를 포함한 모든 제제의 시판허가 중단을 권고하였다는 안전성 정보에 따라,

2. 국내 제약업체에서 제출한 안전성·유효성 입증자료 및 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 종합하여, 「약사법」 제39조, 제62조, 제71조, 제72조, 제76조 및 같은법 시행규칙 제43조, 제45조, 제46조, 제47조에 의거 “부플로메딜” 성분 함유 주사제에 대하여 제품출하 및 판매중단과 회수조치(3등급 위해성)를 실시하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고(반영)하여 주시기 바랍니다.

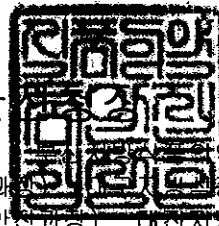
3. 아울러 관련 단체(협회) 등에서는 귀 소속 회원사 및 비회원사에 동 사실을 널리 전파하여 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 적극 협조하여 주시고, 각 지방식품의약품안전청 등 사전·사후 관리 관련 기관(부서)에서는 회수 등과 관련한 후속조치에 적의 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 1. 의약품 안전성속보 1부.

2. 판매중지 대상 품목 현황 1부.

※ 붙임 안전성속보는 식약청 홈페이지([http : //www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)) 중간 메뉴 중 ‘안전정보 보고(부작용보고) → 안전성정보제공프로그램 → 안전성서한/속보 → 의약품·의약외품’에서 내려 받으실 수 있음. 끝.

식품의약품안전청



수신자 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기도지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원도지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 충청남도지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 충청북도지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 의약품안전정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 마약류관리과장, 바이오의약품정책과장, 위해예방정책과장, 위해정보과장, 임상제도과장, 허가심사조정과장, 생물제재과장, 식품의약품안전평가원장, 보건복지부장관(의약품정책과장), 보건복지부장관(보형약제과장), 서울특별시시장(보건정책과장), 부산광역시시장(보건위생과장), 대구광역시시장(보건과장), 인천광역시시장(보건정책과장), 광주광역시시장(건강정책과장), 대전광역시시장(보건정책과장), 울산광역시시장(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 전라남도지사(보건위생과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 국방부장관(보건정책과장), 국군의무사령관, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한병원협회, 한국제약협회, 한국 의약품수출입협회, 한국제약협동조합, 한국다국적의약품산업협회, 한국의약품도매협회, 약학정보원, 소비자보호단체협의회, 대한YMCA연합회, 대한주부클럽연합회, 소비자문제를연구하는시민의 모임, 전국주부교실중앙회, 한국소비자교육원, 한국소비자연맹, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 녹색소비자연대, 한국소비생활연구원, 한국YWCA연합회

주무관

최미섭

사무관

오정원

의약품안전정보 전결 12/02

팀장

김영정

협조자

시행 의약품안전정보팀-3047 (2011. 12. 02.) 접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 연제리 643번지 식품의약품안전청 / <http://kfda.go.kr>
연구심사동A 216호 의약품안전정보팀

전화 043-719-2706 전송 043-719-2700 / ravedriv62@korea.kr / 대한민국개

전절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)