

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2013. 8. 8.
- 관련 제품
 - 제품명 : 동화약품(주) “동화락테올캡슐” 등 45개사, 59품목[붙임1]
대체의약품 목록[붙임2]
 - 제제명 : ‘틴달화된 락토바실루스 아시도필루스’ 함유 제제
 - 적응증 : ‘급성설사, 대장염·기능적 결장질환에 의한 설사
- 주요 내용
 - 허가받은 효능·효과(급성 설사 등) 입증 부족에 따른 잠정 판매중단 및 회수 조치

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 우리 처에서는 ‘급성 설사’에 사용되는 “**틴달화된 락토바실루스 아시도필루스**” 함유 유산균 제제인 동화약품의 락테올캡슐, 락테올정 및 락테올과립이 최초 허가 받은 유산균종이 아닌 다른 균종으로 제조되고 있는 것으로 파악됨에 따라 변경된 균종이 최종 확인될 때 까지 잠정 판매 중단 조치를 실시하는 한편,

동화약품 “락테올” 제품의 제네릭 품목에 해당하는 JW중외신약 “에시플과립” 등 45개사, 59개 품목에 대하여도 해당 효능·효과인 ‘급성 설사’에 대한 유효성 입증이 부족한 것으로 판단되어 판매 중단 및 회수를 조치를 병행하였습니다.

금번 조치는 국내 오리지날 제품인 동화약품 ‘락테올’ 제품의 유효성분이 허가받은 ‘틴달화된 락토바실루스 아시도필루스’가 아닌 ‘락토바실루스 퍼멘텀과 락토바실루스 델브뤼키’로 파악됨에 따른 조치로써, 동 균종

이 현재 건강기능식품 및 식품에서 보편적으로 사용되는 등 안전성에는 문제가 없으나, 우리 처에서 허가한 효능·효과(급성 설사 등)가 입증 부족에 따른 조치입니다.

이에 따라 우리처에서는 동화약품의 ‘락테올’ 제품을 포함한 제네릭 의약품에 대하여 「민·관 특별 재평가팀」을 구성하여 문헌조사와 임상시험을 실시하여 효능 조정 또는 판매 재개 허용 등 후속조치를 신속하게 취할 계획임을 알려드리며,

그간 ‘급성 설사’ 증상 때문에 제네릭 제품을 복용하고 계시는 환자 분들께서는 의·약 전문가 분들과 상담하여 일반 지사제 또는 다른 유산균 제제를 복용하여 주시고, 일선 약국에서는 동화약품 ‘락테올’과 제네릭 제품의 반품 및 회수가 원활하게 진행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

끝으로, 해당 정보사항과 관련하여 궁금하신 사항이 있는 경우 우리 처 종합상담센터(전화 : 1577-1255)에 문의하시기 바라며, 해당 품목과 관련하여 의심되는 유탄사레 등을 인지하시는 경우에는 (재)한국의약품안전관리원(의약품부작용신고센터, 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr>, 의약품 유탄사레 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2013. 8. 8.

식 품 의 약 품 안 전 처
의 약 품 안 전 국 장
유 무 영

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산 실적

연번	제품명	회사명	허가일자	'12년 생산금액
1	동화락테올캡셀	동화약품	1988-06-22	815,629
2	동화락테올정	동화약품	1991-12-10	569,949
3	동화락테올과립	동화약품	1992-10-27	2,095,585
4	씨테올과립	경남제약	2009-06-30	0
5	비오메딕스과립	구주제약	2001-08-06	363,070
6	비오메딕스캡슐	구주제약	1999-03-15	332,411
7	락토딜캡셀	넥스팜코리아	1998-06-24	234,030
8	락티라민캡셀	뉴젠팜	2000-07-07	65,636
9	락토실정	대원제약	2001-05-31	97,812
10	센티올과립	대한뉴팜	1998-10-08	235,356
11	센티올캡셀	대한뉴팜	1996-06-26	107,165
12	라티락캡셀	롯데제과건강사업본부	1997-01-07	0
13	바이틴캡셀	명문제약	1997-05-22	531,350
14	락투스캡슐	비티오제약	2009-07-16	0
15	락페린캡슐	삼성제약공업	2006-06-29	0
16	락토펜디과립	삼아제약	2001-10-12	934,885
17	락토프리캡슐	슈넬생명과학	1996-04-30	51,111
18	두오플캡슐	신일제약	1996-05-27	160,931
19	라그톨캡셀	씨엠지제약	1998-04-22	242,933
20	락토에이스캡슐	씨트리	2008-12-04	0
21	씨티락과립	씨티씨바이오	2007-03-06	0
22	락토루스과립	영일제약	2003-05-29	0
23	락토루스캡슐	영일제약	1996-05-28	183,179
24	락토민과립	영풍제약	1998-09-29	55,899
25	락토민정	영풍제약	1996-06-14	86,969
26	락토민캡슐	영풍제약	1996-06-14	23,178
27	엘비캡셀	우리들제약	1996-03-25	168,606
28	락토에스캡슐	위더스제약	2003-11-04	0
29	락티비오캡슐	유한메디카	2008-08-11	0
30	락토큐과립	일동제약	2002-07-03	635,929
31	락토큐정	일동제약	2002-02-21	292,073

32	락트롤산	일양바이오팜	2006-01-19	0
33	에시플과립	제이더블유중외신약	2001-03-19	1,984,724
34	코로민캡슐	제이알피	1996-10-08	112,511
35	솔표베스테올캡셀	조선무약	1996-06-29	0
36	바시판과립	조아제약	2009-03-11	0
37	베락스캡슐	조아제약	1996-10-30	279,397
38	락톨캡슐	진양제약	1996-07-08	180,399
39	바디락캡셀	초당약품공업	1992-06-22	0
40	엔드린캡셀	콜마파마	1997-06-23	175,138
41	토바웰과립	콜마파마	2004-07-08	0
42	베네실캡슐	태극제약	2009-06-17	0
43	락토피루스과립	태준제약	2003-02-11	0
44	올비오-에프캡셀	한국넬슨제약	2001-04-09	0
45	락토비스캡슐	한국유나이티드제약	2008-02-26	0
46	락티날정	한국유니온제약	2001-09-13	339,264
47	유키캡셀	한국파비스제약	2000-01-10	143,143
48	유키과립450밀리 그램(수출용)	한국파비스제약	2010-03-17	0
49	박토루스캡슐	한국프라임제약	2011-06-22	76,356
50	락스티날과립	한국휴텍스제약	1996-05-14	0
51	락스티날캡슐	한국휴텍스제약	1994-06-30	380,353
52	베리락토과립	한불제약	2001-02-23	117,674
53	미노캡슐	한솔신약	2009-06-03	0
54	락시틴과립	한올바이오파마	2002-05-22	138,939
55	락시틴캡슐	한올바이오파마	1996-03-29	69,472
56	락토탕캡슐	한풍제약	2009-02-18	71,656
57	락틴정	환인제약	1999-01-09	0
58	락틴캡셀	환인제약	1992-08-19	0
59	락토바캡슐	휴온스	1996-04-18	38,675