

# 한국제약협회

KOREA PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION

직인생략

우 137-061 서울특별시 서초구 방배 1동 990-2 / 전화 (02) 521-1301 / 전송 (02) 521-1304

문서번호 : 제약106(의약품정책) - 678호(전회원분272호)

시행일자 : 2013. 8. 12(월)

수 신 : 회원각위

참 조 : 개발팀, 연구소

제 목 : 안전성서한 배포 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품관리 총괄과-4101호(2013.8.9)와 관련됩니다.

2. 상기대호와 관련하여 식약처에서는 “틴달화된 락토바실루스 아시도필루스” 제제에 대하여 유효성 입증자료 부족으로 인해 특별재평가를 실시하고, 재평가 완료시까지 동 의약품에 대하여 잠정 판매중단 및 회수조치하도록 한 바 있습니다. 이에따라 붙임과 같이 안전성 서한을 발행하였음을 알려드리니 귀 업무에 참고하시기 바랍니다.

발행일자		2013. 8. 12(월)
정보요약	“틴달화된 락토바실루스 아시도필루스” 제제에 대하여 유효성 입증자료 부족으로 인한 특별재평가 실시 및 재평가 완료시까지 동 의약품에 대하여 잠정 판매중단 및 회수조치	
상세 정보사항	동화약품(주) 락테올캡슐, 락테올정 및 락테올 과립이 최초 허가 받은 유산균종이 아닌 다른 균종으로 파악됨에 따라 변경된 균종이 최종 확인될 때까지 잠정 판매중단 및 회수조치 하는 한편, 동화약품 “락테올”의 제네릭 품목에 해당하는 “틴달화된 락토바실루스 아시도필루스” 제제에 대하여는 유효성 입증자료 부족으로 인한 특별재평가 실시 및 재평가 완료시까지 동 의약품에 대하여 잠정 판매중단 및 회수 조치함	

\* 붙임. 안전성 서한문 1부.

※ 붙임자료는 우리협회 홈페이지([www.kpma.or.kr](http://www.kpma.or.kr))→의약품정책팀→인허가/안전성속보에서 내려 받으실 수 있습니다. 끝.

## 한국제약협회장

※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 인터넷 홈페이지([www.kpma.or.kr](http://www.kpma.or.kr)) ‘공지사항’에서 열람하실 수 있습니다.