



국민의 나라 정의로운 대한민국

## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 안전성 속보 배포 알림

1. 최근 유니메드제약(주)에서 제조한 '유니알주15밀리그램(히알루론산나트륨)(수출명:유닐주)' 일부 제조번호가 무균시험 부적합함을 확인하여, 사전 예방적 차원에서 해당 완제의약품에 대하여 잠정적으로 판매중지 및 사용중지를 결정하고 불임과 같이 안전성 속보를 발행하니,
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여 주시기 바라며 의약품 사전·사후 관련 기관(부서)등에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.

불임 안전성속보\_유니알주15밀리그램. 끝.



## 식품의약품안전처장

수신자 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 위해예방정책과, 위해정보관리과, 의약품정책과, 의약품품질과, 의약품안전평가과, 마약정책과, 마약관리과, 바이오의약품정책과, 바이오의약품품질관리과, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품규격과), 식품의약품안전평가원장(순환환경계약품과), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사과), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과), 식품의약품안전평가원장(의약품연구과), 식품의약품안전평가원장(독성연구과), 식품의약품안전평가원장(약리연구과), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과), 보건복지부장관(약무정책과), 보건복지부장관(보험약제과), 건강보험심사평가원장, 국방부장관(보건정책과), 법무부장관(의료과), 법무부장관(치료처우과), 서울특별시(보건의료정책과), 인천광역시(보건의료정책과), 부산광역시(보건위생과), 대구광역시(보건의료정책과), 광주광역시(건강정책과), 대전광역시(위생안전과), 울산광역시(식의약품안전과), 경기도지사(건강증진과), 강원도지사(보건위생정책과), 충청북도지사(식의약품안전과), 전라북도지사(보건의료과), 전라남도지사(식품의약품안전과), 경상북도지사(식품의약품안전과), 경상남도지사(식품의약품안전과), 제주특별자치도지사(보건건강위생과), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과), 한국의약품안전관리원장, 국민건강보험공단이사장, 한국소비자원장, 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한한 의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 대한한약사회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국 의약품수출입협회장 귀하, 한국제약협동조합장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 약학정보원장 귀하, 녹색소비자연대 귀하, 한국YMCA연합회 귀하, 소비자시민모임 귀하, 한국여성소비자연합 귀하, 한국소비자연맹 귀하, 한국여성단체협의회 귀하, 한국 YMCA연맹 귀하, 한국소비자단체협의회 귀하, 소비자교육중앙회 귀하, 소비자공익네트워크 귀하, 한국소비자교육원 귀하, 한국부인회총본부 귀하

주무관 김형석 사무관 이근아 의약품관리과 전결 2020.12.11.  
장 김남수

협조자

시행 의약품관리과-9301 (2020. 12. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2673 팩스번호 043-719-2650 / khs1980@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!



식품의약품안전처

# 의약품 안전성 속보

2020. 12. 11.

**유니메드제약(주) “유니알주 15밀리그램(히알루론산나트륨)(수출명:유닐주)”**  
**잠정 판매·사용 중지 및 회수 조치**  
 - 무균시험 부적합에 따른 품질문제 우려 -

## □ 주요내용

- 식약처는 유니메드제약(주)에서 제조한 ‘유니알주 15밀리그램(히알루론산나트륨)(수출명:유닐주)’ 품목이 무균시험 부적합하였음을 확인하고, 관련 제품에 대해 잠정 판매·사용중지 및 회수조치함
- 한편 해당 제조사에서는 부적합이 확인된 ‘유니알주 15밀리그램(히알루론산나트륨)(수출명:유닐주)’ 1개 품목 일부 제조번호(회수 대상 품목 현황 참고)에 대해 회수조치를 진행 중에 있음을 알려드리며, 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 투여를 중지하고 대체의약품을 투약할 것을 당부드립니다

## □ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

## □ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 제품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

**보다 자세한 내용은 식약처  
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

### 문의처

식품의약품안전처

홈페이지 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과

전화 : 043-719-2654, 2673

팩스 : 043-719-2650

부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원 부작용신고센터

전화 : 1644-6223

팩스 : 02-2172-6701



식품의약품안전처

## 의약품 안전성 속보

참고자료

회수 대상품목 정보

업체명	제품명	제조번호	제조일자 (사용기한)
유니메드제약㈜	유니알주15밀리그램 (히알루론산나트륨) (수출명:유닐주)	200020	2020.6.11. (2023.6.10.)
		200040	2020.7.5. (2023.7.4.)