



2024. 7. 5.

(주)유영제약 “아트리플러스주(프리필드)(히알루론산나트륨)”
1개 제조단위에 대해 잠정 판매·사용 중지 조치

□ 정보사항

- (주)유영제약 의약품 제조판매품목 “아트리플러스주(프리필드)(히알루론산나트륨)” 1개 제조단위에 대해 잠정 판매·사용 중지 조치

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)유영제약의 슬관절의 골관절염, 건관절주위염 치료제 “아트리플러스주(프리필드)(히알루론산나트륨)” 투여 후 부작용(주사부위 부종, 심한 통증 등) 발생을 보고받음
- 식품의약품안전처는 해당 의약품을 생산한 제조소의 주사제 제조 공정과 제조시설 전반에 걸친 미생물 오염 가능성 등 점검 및 해당 제조단위에 대한 수거·검사를 실시하고,
- 점검결과 및 검사결과가 확인될 때까지 추가 피해 우려를 최소화하기 위하여 해당 1개 제조단위에 대하여 잠정 판매 및 사용 중지 조치를 하였음

□ 잠정 판매·사용 중지 제조단위

- (제조원) (주)유영제약
- (제품명) 아트리플러스주(프리필드)(히알루론산나트륨)
- (주성분 및 함량) 히알루론산나트륨 10mg
- (효능·효과) 슬관절의 골관절염, 건관절주위염 치료
- (저장방법 및 사용기간) 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
- (제조번호 및 사용기한) AP2406, 2027.4.2.

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용 중지 조치 대상 제조단위의 처방 및 투여를 중지하시기 바람
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용하시기 바람
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보 사항에 대해 알리시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 제품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2654, 2673 팩스 : 043-719-2650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701