



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 안전성 속보 배포 알림

### 1. 관련

가. 바이오의약품품질관리과-5983(2021.11.10.)

나. 서울지방식품의약품안전청 운영지원과-17374(2021.12.2.)

2. 국가출하승인을 받지 않고 국내에 판매한 2개 업체 6개 품목(휴젤주식회사, (주)파마리서치바이오)에 대한 품목허가 취소와 관련하여 안전성 속보를 붙임과 같이 배포하였음을 알려드립니다.

2. 이와 관련하여 건강보험심사평가원은 의약품안전사용서비스(DUR) 시스템을 통해 처방 차단 조치를 취하고 관련 정보를 제공하여 주시기 바랍니다.

3. 아울러 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여 해당 의약품 사용이 중단되도록 협조하여 주시기 바라며, 의약품 사전·사후 관련기관(부서) 등은 소관 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 상단메뉴 '고시/공고/알림' → 안전성 정보 → 안전성 서한(속보)'에서 내려 받으실 수 있습니다.

붙임 1. 의약품 안전성 속보 1부

2. 품목명 및 품목기준코드(DUR 시스템 관련). 끝.

## 식품의약품안전처 식품의약품안전처장

수신자    위해사범증양조사단장, 허가총괄담당관, 첨단제 품허가 담당관, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 임상정책과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약외품정책과장, 식품의약품안전평가원장(생물제제과장), 식품의약품안전평가원장(유전자재조합의약품과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(백신검정과장), 식품의약품안전평가원장(혈액제제검정과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 질병관리청장, 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(보건위생정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 충청남도지사(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 전라북도지사(보건의료과장), 부산광역시(보건위생과장), 세종특별자치시(보건행정과장), 대전광역시(식의약품안전과장), 대한의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한한약사회장, 대한병원협회장, 한국병원약사회장, 한국바이오의약품협회장, 한국제약바이오협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품유통협회장, 한국제약협동조합, 약학정보원장, 고객지원담당관

주무관	서유정	약무사무관	한연혜	바이오의약품품 전결 2021. 12. 2. 질관리과 과장 김은주
협조자				
시행	바이오의약품품질관리과 (2021. 12. 2.)      접수			
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과      www.mfds.go.kr			
전화번호	043-719-3658	팩스번호	043-719-3650	/ hm6707@korea.kr      / 대한민국 공개



2021. 12. 2.

국가출하승인 위반 의약품 2개 업체 6개 품목에 대한 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치

## □ 배경

- 약사법 위반에 따라 2개 업체 6개 품목(휴젤주식회사 및 (주)파마리서치바이오의 보툴리눔 제제)의 품목허가를 취소하고 회수·폐기 조치함

## □ 주요 내용

- 식약처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않고 판매한 휴젤주식회사 보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위 및 (주)파마리서치바이오 리엔톡스주100단위, 리엔톡스주200단위에 대해 2021. 12. 13.자로 품목허가를 취소함
- 식약처는 품목허가 취소된 의약품이 국민에게 사용되지 않도록 휴젤주식회사, (주)파마리서치바이오에 유통 중인 의약품을 회수·폐기할 것을 명령함
- 이에 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에서는 업체의 회수에 적극 협조하여 주실 것을 당부드립니다
- 식약처는 지난 11. 10.자 안전성 속보를 통해 잠정 제조·판매·사용 중지를 알리고 품목허가 취소 절차에 착수함을 알렸으며, 이번 조치는 그에 따른 처분임

## □ 조치대상 품목 현황

- 휴젤주식회사 보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위
- (주)파마리서치바이오 리엔톡스주100단위(수출용), 리엔톡스주200단위(수출용)

## □ 전문가를 위한 정보

- 품목허가가 취소된 해당 의약품의 사용을 중단하고 대체 품목을 투여하시기 바람
- 해당 의약품에 대한 업체의 회수조치에 적극 협조해 주시기 바람
- 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

## □ 환자를 위한 권고사항

- 해당 의약품을 투여 받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람
- 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 신고하시기 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 바이오의약품품질관리과  
전화 : 043-719-3661 팩스 : 043-719-3650

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