



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 판매중지, 회수·폐기 등 명령 알림['스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제]

1. 관련: 식품의약품안전처 의약품안전평가과-8401(2023.12.4.)
2. 위 호 관련, 우리청 관내 의약품 제조업체 '알보젠코리아(주)' 등 20개 업체에서 제조·판매한 아래 20품목에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

<판매중지, 회수·폐기 대상 의약품 목록>

업체명	품목명	제조번호/제조일자	회수사유	위해등급
알보젠코리아(주)	바나제정(스트렙토키나제및스트렙토도르나제)	전 제조번호	'스트렙토키나제·스트렙토도르나제' 제제에 대한 재평가 결과, 유효성 미입증	3
삼천당제약(주)	바로타제정			
한미약품(주)	뮤코라제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제분말)			
고려제약(주)	뮤타제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제)[수출명:엠-탈스정(M-TALS Tab)](Streptokinase, Streptodornase)			
위더스제약(주)	레토나제정			
신풍제약(주)	레오다제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제)			
(주)동구바이오제약	스피다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
(주)테라젠이텍스	리오다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
영진약품(주)	스키나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
국제약품(주)	트라나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
태극제약(주)	스파라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
경동제약(주)	도키나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
오스틴제약(주)	스레토정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
아주약품(주)	스토젠정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
대원제약(주)	뮤라나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
제이더블유신약(주)	두리다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
한국휴텍스제약(주)	키도라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
환인제약(주)	세탈라제정10밀리그램(스트렙토키나제,스트렙토도르나제)			
(주)비보존제약	세토나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			
하나제약(주)	바다라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)			

3. 또한, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러 각 시·도 및 관련 협회에서는 상기 회수 정보에 대한 안내가 필요하다고 판단되는 관내 기관 및 회원사 등에 이 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않도록 하고 원활히 회수 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 회수안내문 각 1부. 끝.

경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(위해정보과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시시장(의료자원과장), 부산광역시시장(보건위생과장), 대구광역시시장(보건의료정책과장), 인천광역시시장(보건의료정책과장), 광주광역시시장(감염병관리과장), 대전광역시시장(식의약품안전과장), 울산광역시시장(식의약품안전과장), 강원특별자치도지사(공공의료과장), 세종특별자치시장(세종특별자치시 보건소장), 경기도지사(보건의료과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식의약품안전과장), 경상북도지사(식의약품안전과장), 경상남도지사(식의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회 귀하, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회 귀하, 대한약사회 귀하, 한국병원약사회 귀하, 대한한의사협회 귀하, 대한치과의사협회 귀하, 사단법인 대한병원협회, 사단법인 대한한약사회장, 대한한의사협회, 대한한방병원협회 귀하, 사단법인 대한간호협회장

보건주사	이애솔	연구관	조창희	의료제품안전 전결 2023. 12. 5.	과장	정현호
------	-----	-----	-----	------------------------	----	-----

협조자

시행 의료제품안전과-20210 (2023. 12. 5.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8091 팩스번호 02-2110-0810 / babypine@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!