식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2021. 3. 12.

㈜비보존제약 제조(수탁 포함) `디스트린캡슐(디아세레인)` 등 9개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

○ ㈜비보존제약에서 제조하는 의약품 4개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 5개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요내용

○ 식품의약품안전처는 ㈜비보존제약에서 제조(수탁 포함)한 디스트린캡슐(디아세레인) 등 4개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며, 해당 품목과 동일한 방법으로 수탁제조하고 있는 다른 의약품 제조업체의 5개 품목을 확인하여 사전 예방적 차원에서 해당 9개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 조치함

○ 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품

○ ㈜비보존제약에서 제조한 디스트린캡슐(디아세레인) 등 4개 품목 및 이와 동일한 방법으로 수탁제조하는 5개사 5개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호 회수 (붙임참고)

□ 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

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

○ 최근 해당 제품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것

○ 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 : 043-719-2652, 2666 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 의약품 (6개사 9개 품목)

연번	구분	제품명	업체명	비고
1	전문	디스트린캡슐(디아세레인)	(주)비보존제약	
2	일반	레디씬캡슐	(주)비보존제약	
3	일반	뮤코리드캅셀200mg(아세틸시스테인)	(주)비보존제약	
4	전문	제이옥틴정(티옥트산)	(주)비보존제약	
5	전문	디아젠캡슐(디아세레인)	(주)뉴젠팜	
6	전문	아트로세린캡슐(디아세레인)	(주)휴비스트제약	
7	일반	뮤코반캡슐200mg(아세틸시스테인)	(주)넥스팜코리아	
8	일반	뮤코티아캡슐200밀리그램(아세틸시스테인)	(주)다산제약	
9	전문	티옥신정(티옥트산)	메딕스제약(주)	