식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2020. 6. 18.

㈜메디톡스 메디톡신주 등 3품목 허가 취소 및 회수·폐기 조치

□ 배경

○ ㈜메디톡스가 생산하는 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 3품목에 대한 품목허가 등 정보를 알리고자 함

□ 주요 내용

○ 식품의약품안전처는 ㈜메디톡스의 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 3품목에 대해 2020.6.25.자로 품목허가를 취소함

○ 이는 ㈜메디톡스가 무허가 원액을 사용한 제품 생산, 원액 및 역가 정보 조작을 통한 국가출하승인 취득, 허가 내용 및 원액의 허용기준을 위반하여 제품을 제조·판매하는 등 약사법을 위반했기 때문임

○ 식약처는 법률 위반으로 품목허가 취소된 의약품이 국민에게 사용되지 않도록 ㈜메디톡스에 해당 유통 의약품을 회수·폐기토록 명령하였음

○ 이에 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에서는 업체의 회수에 적극 협조하여 주실 것을 당부드림

○ 해당 의약품은 현재까지 사용현황과 보툴리눔 제제에 대한 국내외 임상논문, 일정기간 효과를 나타낸 후 체내에서 단백분해효소에 의해 분해되는 제제의 특성 등을 종합한 중앙약사심의위원회 자문 결과 안전성 우려는 크지 않은 것으로 의견이 모아짐

□ 조치대상 의약품

○ 업체명: ㈜메디톡스

○ 품목명: 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 메디톡신주50단위(클로스트리디움보툴리눔 독소A형), 메디톡신주150단위(클로스트리디움보툴리눔 독소A형)

□ 전문가를 위한 정보

○ 법률 위반으로 품목허가가 취소된 해당 의약품의 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 투여하시기 바람

○ 조치대상 의약품에 대한 업체의 회수조치에 적극 협조해주시기 바람

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생한 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

○ 해당 의약품을 투여받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생한 부작용은 한국의약품안전관리원에 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 : 043-719-3654 팩스 : 043-719-3650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701