

의약품 안전성속보

- 발행일자 : 2011. 2. 18.
- 관련 제품
 - 제품명 : “후메칠정(부플로메딜염산염)”[제조업체 : (주)유영제약]등 42개사 55품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 부플로메딜(Buflomedil)
 - 효능·효과 : “말초순환장애”, “뇌순환부전” 등
- 주요 내용
 - 프랑스 건강제품위생안전청(Affsaps), “심각한 신경계 및 심혈관계 부작용 위험”과 “낮은 유효성”을 사유로 “부플로메딜 제제”의 판매 중단 및 회수 결정
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 프랑스 건강제품위생안전청(Affsaps)에서는 말초순환장애 등 치료제인 “부플로메딜(Buflomedil) 제제”에 대하여, “심각한 신경계 및 심혈관계 부작용 위험”과 “낮은 유효성”을 근거로 “판매중단 및 회수를 결정(11.2.17)하였다고 발표하였습니다.

이는 프랑스 건강제품위생안전청(Affsaps)의 의약품시판위원회에서 신경계 및 심혈관계 부작용 위험이 유익성을 상회함에 따라 동 제제의 즉각적인 허가철회 및 회수를 만장일치로 결정(11.1.27)한 것에 의한 것으로 알려졌습니다.

이와 관련, 우리청에서는 동 제제에 대하여 국외 조치사항 및 국내 부작용 보고자료 분석, 대체약물, 필요시 중앙약사심의위원회 자문 등 안전성 전반에 대한 종합 검토를 거쳐 필요한 조치를 신속히 취할 계획임을 알려드

리니,

의·약사님들께서는 이러한 신경계 및 심혈관계 부작용 발생 위험을 감안하여 우리청의 검토 및 조치결과가 나오기 전이라도 반드시 필요한 경우 이외에는 원칙적으로 처방 및 조제를 자제하여 주실 것을 당부드립니다.

참고로, 국내에는 “부플로메딜” 성분 제제로서 (주)유영제약 “후메칠정(부플로메딜염산염)” 외 다수의 품목이 허가되어 있으며, “심근경색 환자에 투여 금기” 등의 내용이 사용상의 주의사항에 반영되어 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 043-719-2700, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 2. 18.

식 품 의 약 품 안 전 청 장
노 연 홍

<붙임> 부플로메딜 함유 제제 허가 현황

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	(주)드림파마	드림파마부플로메딜인산피리독살캡슐	제조
2	(주)드림파마	피어딜주(부플로메딜염산염)	제조
3	(주)바이넥스	포메딜주사(부플로메딜염산염)	제조
4	(주)비티오제약	폰딜주사액(부플로메딜염산염)	제조
5	(주)유영제약	후메칠정(부플로메딜염산염)	제조
6	(주)제일제약	부로메딜주(부플로메딜염산염)	제조
7	(주)중외신약	라니플로주(염산부플로메딜)	제조
8	(주)태준제약	부롤린정(염산부플로메딜)	제조
9	(주)하원제약	프렉토캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
10	(주)한국코러스제약	코러스염산부플로메딜주	제조
11	(주)한국파마	세르메딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
12	(주)휴온스	플로메드주사(부플로메딜염산염)	제조
13	구주제약(주)	플로부틸주사(염산부플로메딜)	제조
14	대웅바이오(주)	피르메딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
15	대한뉴팜(주)	메조부딜주(염산부플로메딜)	제조
16	명문제약(주)	메프로딜주사(염산부플로메딜)	제조
17	세종제약(주)	부프론주(부플로메딜염산염)	제조
18	알리코제약(주)	푸로딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
19	알파제약(주)	알파염산부플로메딜주	제조
20	우리들제약(주)	테라부딜주(염산부플로메딜)	제조
21	위더스제약(주)	브메딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
22	한국웰팜(주)	로메딜정(부플로메딜염산염)	제조
23	한국유니온제약(주)	부로메딜주(염산부플로메딜)	제조
24	한국프라임제약(주)	프로딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
25	한화제약(주)	부로칸캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
26	환인제약(주)	피룩산캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조
27	환인제약(주)	피룩산정200밀리그램(부플로메딜인산피리독살)	제조
28	(주)경보제약	뉴브로딜주(염산부플로메딜)(수출용)	제조
29	(주)뉴젠팜	뉴젠부플로메딜정(염산부플로메딜)(수출용)	제조
30	(주)바이넥스	부로딜정(염산부플로메딜정)(수출용)	제조
31	(주)비티오제약	인바이오넷포온딜정(염산부플로메딜)(수출용)	제조
32	(주)셀트리온제약	셀필로정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
33	(주)셀트리온제약	셀필로주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조

연번	업소명	제품명	제조/수입
34	(주)제이알피	세오팔리주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
35	(주)테라젠이텍스	부폰정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
36	(주)테라젠이텍스	이텍스부플로메딜염산염주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
37	(주)한국파비스바이오텍	트리브정 150밀리그램(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
38	(주)휴메딕스	에이치브이엘에스부플로메딜염산염주사(수출용)	제조
39	대한뉴팜(주)	부플로정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
40	대한약품공업(주)	밀로딜정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
41	명문제약(주)	메프로딜정 150밀리그램(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
42	삼성제약공업(주)	부플로틴정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
43	삼익제약(주)	삼익염산부플로메딜정(염산부플로메딜)(수출용)	제조
44	삼천당제약(주)	플로울정(염산부플로메딜)(수출용)	제조
45	삼천당제약(주)	삼천당부로메틸주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
46	알파제약(주)	알파부플로메딜정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
47	익수제약(주)	익수부플로메딜정(염산부플로메딜)(수출용)	제조
48	익수제약(주)	익수부플로메딜주(염산부플로메딜)(수출용)	제조
49	지피제약(주)	인터메딕염산부플로메딜주(수출용)	제조
50	청계제약(주)	콤린정(염산부플로메딜)(수출용)	제조
51	청계제약(주)	청계부플로메딜주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
52	한국유니온제약(주)	부로메틸정(염산부플로메딜)(수출용)	제조
53	한국코아제약(주)	코아부플로메딜염산염정(수출용)	제조
54	한국휴텍스제약(주)	휴텍스부플로메딜주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조
55	성원애드코크제약(주)	모레비트-에스정(수출용(염산부플로메딜))	제조