

의약품안전성속보

- 발행일자 : 2011. 8. 25
- 관련 제품
 - 제품명 : “피룩산정200밀리그램(부플로메딜인산피리독살)”[제조업체 : 환인 제약(주)]등 30개사, 31품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 부플로메딜(Buflomedil)
 - 적응증 : “말초순환장애”, “뇌순환부전” 등
- 주요 내용
 - “부플로메딜” 성분 함유 경구제 판매중지 및 자발적 회수 권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 2011.8.25자로 혈관확장제 “부플로메딜” 성분 함유 경구제에 대해서 판매중지 및 자발적 회수를 권고하였습니다.

이는 프랑스 건강제품위생안전청(Afssaps)을 포함한 유럽 의약품청(EMA)에서 동 제제의 ‘심각한 신경계 및 심혈관계 부작용’ 위험과 낮은 유효성을 근거로 해당품목의 판매중단 및 회수조치를 결정함에 따라,

우리청은 국내 제약업체에서 제출한 임상시험 자료 등에 대해 검토한 결과 당해 품목의 안전성·유효성을 입증할 만한 수준의 자료가 제출되지 않았고, 중앙약사심의위원회의 경구제에 대한 시판중단 및 회수조치 자문사항 등을 종합하여 환인제약(주) “피룩산정200밀리그램” 등 30개사, 31품목에 대해 판매중단 및 자발적 회수를 권고한 것입니다.

아울러 금번 유럽의 시판중단 조치가 “부플로메딜” 함유 의약품의 과량복용이 안전성 조치 사유에 포함되어 있는 점을 감안할 때, 용량조절이 가능하고 대체 의약품 또한 비교적 다양하지 아니한 주사제에 대하여는 추가검토가 필요하다는 중앙약사심의위원회의 자문 결과를 토대로, 해당 제약업체로부터 안전성자료 등을 추가로 제출받아 검토하고 EMA 등 국외 조치상황을 모니터링하여 시판중지 등의 조치를 단계적으로 취할 예정임을 알려드립니다.

이에 의약전문가 및 환자분들께서는 다음의 사항을 참고하여 주시기 바라며, 특히 해당 제약업체의 자발적 회수조치에 적극 협조하여 주실 것을 당부드립니다.

<의약전문가를 위한 권고 사항>

- “부플로메딜” 성분 함유 경구제의 처방 및 조제를 중지할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것
- 동 제제를 대체할 수 있는 치료제에 대해 환자와 상의할 것

<환자를 위한 권고 사항>

- 현재 “부플로메딜” 성분 함유 경구제를 복용 중인 환자의 경우 의약전문가와 다른 대체 치료 방법 등에 대해 상의할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 050-2604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 8. 25.

식품의약품안전청장
노연홍



□ 붙임 : “부플로메딜” 성분 함유 경구제 허가(신고) 현황

연번	업체명	제품명	제조/ 수입	2010년 생산실적(단위:천원)
1	환인제약(주)	피룩산정200밀리그램(부플로메딜인산피리독살)	제조	6,328,302
2	(주)유영제약	후메칠정(부플로메딜염산염)	제조	329,476
3	(주)비티오제약	인바이오넷포온딜정(염산부플로메딜)(수출용)	제조	150,701
4	대한뉴팜(주)	부플로정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	148,784
5	위더스제약(주)	브메딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	82,725
6	(주)바이넥스	부로딜정(염산부플로메딜정)(수출용)(수출명 : 포메딜정)	제조	58,119
7	알리코제약(주)	푸로딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	48,909
8	한국유니온제약(주)	부로메딜정(부플로메딜염산염)(수출용)(수출명: Fogyldin Tab.)	제조	48,512
9	삼익제약(주)	삼익염산부플로메딜정(염산부플로메딜)(수출명: BUNPIL Tab., Beejetil Tab.)(수출용)	제조	21,154
10	청계제약(주)	콤린정(염산부플로메딜)(수출용)	제조	19,230
11	성원애드코크제약(주)	모레비트-에스정(수출용(염산부플로메딜)	제조	13,118
12	삼천당제약(주)	플로울정(염산부플로메딜) (수출용)	제조	12,329
13	(주)뉴젠팜	뉴젠부플로메딜정(염산부플로메딜)(수출용)	제조	
14	(주)드림파마	드림파마부플로메딜인산피리독살캡슐	제조	
15	(주)셀트리온제약	셀필로정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
16	(주)태준제약	부롤린정(염산부플로메딜)	제조	
17	(주)테라젠이텍스	부폰정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
18	(주)하원제약	프렉토캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	
19	(주)한국파마	세르메딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	
20	(주)한국파비스제약	트리브정150밀리그램(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
21	대웅바이오(주)	피르메딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	
22	대한약품공업(주)	밀로딜정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
23	명문제약(주)	메프로딜정150밀리그램(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
24	삼성제약공업(주)	부플로틴정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
25	알파제약(주)	알파부플로메딜정(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
26	익수제약(주)	익수부플로메딜정(염산부플로메딜)(수출용)(Newbiolla Tab)	제조	
27	한국웰팜(주)	로메딜정(부플로메딜염산염)	제조	
28	한국코아제약(주)	코아부플로메딜염산염정(수출용)	제조	
29	한국프라임제약(주)	프로딜캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	
30	한화제약(주)	부로칸캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	
31	환인제약(주)	피룩산캡슐(부플로메딜인산피리독살)	제조	