



2016. 4. 19.

삼성제약, 대웅제약 일부 페니실린 주사제 잠정판매/사용중지 조치

- 무균시험 부적합에 따른 품질문제 우려 -

□ 주요내용

○ 식약처에서는 삼성제약, 대웅제약에서 판매하는 ‘설박탐나트륨/암피실린나트륨 주사제’ 품목이 무균시험에 부적합하였음을 보고받고 해당 제품 및 부적합 우려가 있는 총 7개 제품에 대해 잠정판매/사용중지 조치함

- 이번 잠정판매 및 사용중지 대상 의약품은 삼성제약의 “박시린주1.5그램”, “박시린주 750밀리그램”, “콤비신주”, “콤비신주3그램”, 대웅제약의 “설바실린주1.5그램”, “설바실린주 750밀리그램”, “목시클주0.6그램” 품목임

○ 한편 해당 제조사에서는 부적합이 확인된 “박시린주1.5그램”, “박시린주750밀리그램”, 대웅제약의 “설바실린주1.5그램”, “설바실린주 750밀리그램” 4개 품목 일부제조번호(회수 대상품목 현황 참고)에 대해 회수조치를 진행 중에 있음을 알려드리며, 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바람

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제조번호의 처방 및 투약을 중지하고 여타 제조 번호 및 대체의약품을 투약할 것을 당부드립니다

○ 이번 조치대상 품목에 대해서는 향후 적합확인 시 잠정판매 및 사용중지 조치를 해제할 계획이다.

□ 회수 대상품목 현황

- 삼성제약(주)
 - 박시린주750밀리그램(제조번호 : ABR1601)
 - 박시린주1.5그램(제조번호 : ABR2601)
- (주)대웅제약
 - 설바실린주750밀리그램(제조번호 : 586352, 587429, 587430, 588450)
 - 설바실린주1.5그램(제조번호 : 586353, 587431)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목(해당 제조번호)의 처방 및 투약을 중지할 것
- 환자에게 투약 필요한 경우 여타 제조번호 및 대체의약품을 사용할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 제품을 투약받은 환자는 다른 대체 치료 방법 등에 대하여 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리총괄과 전화 : 043-719-2654 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

○ 잠정판매 및 사용중지 대상 의약품 및 대상 제조번호

(단위 : 천원)

업체명	제품명	제조번호	제조일자	'15년 생산실적
대웅제약	설바실린주1.5그램	584783	2015. 8. 20	992,932
		584781	2015. 9. 20	
		584785	2015. 9. 23.	
		585449	2015. 10. 5.	
		586353	2016. 1. 19.	
		587431	2016. 1. 25.	
	설바실린주750밀리그램	584779	2015. 9. 11.	960,506
		584780	2015. 9. 14.	
		584781	2015. 9. 21	
		585448	2015. 10. 4.	
		586351	2015. 10. 11.	
		586352	2016. 1. 11.	
		587429	2016. 1. 12.	
	목시클주0.6그램	587430	2016. 1. 18.	149,198
		588450	2016. 2. 13.	
584786		2015. 9. 17.		
삼성제약	박시린주1.5그램	586523	2015. 10. 2.	329,960
		ABR2507	2015. 8. 17.	
	박시린주750밀리그램	ABR2601	2016. 2. 4.	320,592
		ABR1510	2015. 8. 6.	
		ABR1511	2015. 8. 16.	
	콤비신주	ABR1601	2016. 2. 2.	989,694
		ACC1514	2015. 8. 13.	
		ACC1515	2015. 8. 30.	
		ACC1516	2015. 9. 3.	
		ACC1517	2015. 10. 4.	
	콤비신주3그램	ACC1518	2015. 10. 7.	3,326,801
		ACC4526	2015. 8. 9.	
		ACC4527	2015. 8. 16.	
		ACC4528	2015. 8. 20.	
		ACC4529	2015. 8. 23.	
		ACC4530	2015. 8. 27.	
		ACC4531	2015. 9. 6.	
		ACC4532	2015. 9. 10.	
ACC4533		2015. 9. 13.		
ACC4534		2015. 9. 17.		
ACC4535		2015. 9. 20.		
ACC4536		2015. 9. 25.		
ACC4537		2015. 9. 30.		
ACC4538	2015. 10. 11.			
ACC4539	2015. 10. 14.			