



2022. 6. 2.

경방신약, 한솔신약 제조 48개 품목 제조·판매 중지, 회수 조치
- 제조방법 임의변경 등 「약사법」 위반사항 확인 -

□ 정보사항

- 경방신약(주) 및 한솔신약(주)에서 제조한 의약품 39개 품목 및 동 업체들에서 수탁 제조한 의약품 9개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 회수 등 조치함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 경방신약(주)에서 제조한 ‘경방갈근탕액(갈근탕액)’ 등 41개 품목 및 한솔신약(주)에서 제조한 ‘배낙스정’ 등 7개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 제조방법을 변경하지 않고 의약품을 제조하는 등 약사법 위반사항을 확인하였으며, 사전예방적 차원에서 해당 48개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지, 회수 등 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 대체 의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 경방신약(주)에서 제조한 ‘경방갈근탕액(갈근탕액)’ 등 32개 품목과 한솔신약(주)에서 제조한 ‘배낙스정’ 등 7개 품목 및 동 업체들에서 수탁 제조한 3개사 9개 품목 (붙임)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 조치대상 품목의 사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 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 한약정책과
 전화 : 043-719-3354, 3357 팩스 : 043-719-3350

부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원 부작용신고센터
 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



붙임

회수 등 조치대상 의약품 (5개사 48개 품목)

□ 경방신약(주) 제조 41개 품목(수탁제조품목 포함)

연번	업체명	제품명	제조번호
1	경방신약(주)	경방갈근탕액(갈근탕액)	9016~9055, 2001~2038
2	경방신약(주)	경방쌍화탕액	9004~9016, 2001~2010
3	경방신약(주)	삼소천액(삼소음액)	9008~9021, 2001~2011
4	경방신약(주)	소폐탕액(소청룡탕액)	9007~9020, 2001~2012
5	신신제약(주)	신신갈근탕액	20001~20004
6	신신제약(주)	신신삼소음액	20001~20002
7	신신제약(주)	신신소청룡탕액	20001~20002
8	신신제약(주)	신신쌍화탕액	20001~20002
9	(주)마더스제약	엠피갈근액(갈근탕액)	9003, 0001~0003
10	(주)마더스제약	엠피삼소액(삼소음액)	9002, 0001
11	(주)마더스제약	엠피소청액(소청룡탕액)	9002
12	(주)마더스제약	엠피쌍화액(쌍화탕액)	0001
13	경방신약(주)	경방거풍지보단환 ¹⁾	-
14	경방신약(주)	경방공진단	9003~9007, 2001~2006, 2101~2105
15	경방신약(주)	경방마자인환	9003~9008, 2001~2004, 2101~2102
16	경방신약(주)	경방불환금정기산 (혼합단미엑스산) ²⁾	-
17	경방신약(주)	경방소체환	9009~9012, 2001~2012, 2101~2106
18	경방신약(주)	경방오적산환 ²⁾	-
19	경방신약(주)	경방우황청심원 (사향대체물질-무스콘함유)	2001~2002, 2101
20	경방신약(주)	경방우황포룡환	9005~9006
21	경방신약(주)	경방조위승기탕 (혼합단미엑스산)	2003~2004, 2004-1
22	경방신약(주)	경혈환(계지복령환)	9003~9004, 2001~2008, 2002-1
23	경방신약(주)	당혈환(당귀작약산)	9003~9004, 2001~2002, 2101~2102
24	경방신약(주)	대활환(소경활혈탕)	9011~9032, 2001~2018, 2101~2116

연번	업체명	제품명	제조번호
25	경방신약(주)	무통환(영선제통음)	9005~9010, 2001~2011, 2101~2104
26	경방신약(주)	미소그린에스과립	2101~2103
27	경방신약(주)	브르렉엑스과립(청폐탕) ²⁾	-
28	경방신약(주)	숙신환(안중조기환)	9003~9008, 2001~2010, 2101~2104
29	경방신약(주)	쎄파렉신캡슐(은교산) ²⁾	-
30	경방신약(주)	여명환(고본환정환)	9003~9005, 2001~2004, 2101~2102
31	경방신약(주)	용천환(천왕보심단)	9001, 9007~9012, 2001~2004, 2004-1, 2101~2104
32	경방신약(주)	윤보환(육미지황환)	9007~9010, 2001~2004, 2101~2102
33	오스틴제약(주)	장비환(주증황련환)	21001
34	경방신약(주)	장통환	9015~9034, 2001~2027, 2101~2112
35	경방신약(주)	천기환(쌍화탕)	9003~9004, 2001~2002
36	경방신약(주)	청혈온보단	9005~9006, 2001~2004
37	경방신약(주)	치감에프환(갈근탕)	9009~9012, 2001~2004
38	경방신약(주)	크로니환(주증황련환)	2001~2005, 2002-1, 2006-1
39	경방신약(주)	하양환(팔미지황환)	9007~9008, 2001~2008
40	경방신약(주)	해천환(청상보하환)	9011~9018, 2001~2020, 2101~2103
41	경방신약(주)	홍보환(보간환)	9003~9006, 2001~2008, 2101~2102

1) 다른 사유로 이미 관련 제조번호 모두 회수조치

2) 조치대상 제조번호 제품 모두 사용기한 경과

□ 한솔신약(주) 제조 7개 품목

연번	업체명	제품명	제조번호
1	한솔신약(주)	배낙스정	5025902
2	한솔신약(주)	숙치환(삼황지출환)	2037903~2037906, 2037001~2037002, 2037101
3	한솔신약(주)	연통환(강활유평탕)	2035901, 2035001, 2035101~2035104
4	한솔신약(주)	정통환	2020902~2020903, 2020001~2020002, 2020101~2020103
5	한솔신약(주)	치위환	2054905~2054914, 2054001~2054008, 2054101~2054105
6	한솔신약(주)	한솔거풍지보단 ¹⁾	-
7	한솔신약(주)	한솔편괘환 ²⁾	2013001~2013003

1) 다른 사유로 이미 관련 제조번호 모두 회수조치

2) 품목신고 미갱신으로 취소된 제품이나 사용기한 내 제조번호 제품 유통중