식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2021. 1. 18.
㈜메디톡스社 이노톡스주 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치

□ 정보사항

○ 약사법 위반에 따라 ㈜메디톡스社가 생산하는 이노톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)의 품목허가를 취소하고 회수·폐기 조치함

□ 주요 내용

○ 식품의약품안전처는 안정성 시험 결과 조작을 통하여 의약품 품목허가 및 변경 허가를 취득한 ㈜메디톡스社의 이노톡스주에 대해 2021. 1. 26.자로 품목허가를 취소함

○ 식약처는 품목허가 취소된 의약품이 국민에게 사용되지 않도록 ㈜메디톡스에 유통 중인 의약품을 회수·폐기할 것을 명령함

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

○ 식약처는 지난 12. 22.자 안전성 속보를 통해 잠정 제조·판매·사용 중지를 알리고 품목허가 취소 절차에 착수함을 알렸으며, 이번 조치는 그에 따른 후속조치임

□ 조치대상 의약품

○ 업체명: ㈜메디톡스

○ 품목명: 이노톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

□ 전문가를 위한 정보

○ 품목허가가 취소된 해당 의약품의 사용을 중단하고 대체 품목을 투여하시기 바람

○ 해당 의약품에 대한 업체의 회수조치에 적극 협조해 주시기 바람

○ 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

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

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 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 첨단제품허가담당관 전화 : 043-719-5367 팩스 : 043-719-5350
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701