식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2020. 12. 22.

㈜메디톡스 이노톡스주 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

○ ㈜메디톡스社가 생산하는 이노톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용중단을 요청함

□ 주요 내용

○ 식품의약품안전처는 ㈜메디톡스社의 이노톡스주에 대해 잠정 제조·판매중지를 명령하고 의료인등에게는 해당 품목의 사용중단을 요청함

○ 이는 검찰이 2020.12.3.자로 안정성 시험 결과 조작을 통한 의약품 품목 허가 및 변경 허가 취득에 따른 약사법 위반으로 ㈜메디톡스 대표를 기소한 것에 따른 후속조치임

○ 식약처는 검찰로부터 인허가 범죄사실 통지를 받아 해당 품목 및 위반사항을 확인하였으며, 약사법 위반으로 이노톡스주에 대한 품목허가 취소 절차에 착수하였음

○ 행정절차에 소요되는 기간을 감안하여 우선적으로 의료인 및 환자에게 해당 품목의 사용중단을 요청하고 주의사항을 안내해드리고자 안전성 속보를 배포함

□ 조치대상 의약품

○ 업체명: ㈜메디톡스

○ 품목명: 이노톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)

□ 전문가를 위한 정보

○ 해당 의약품은 약사법 위반으로 품목허가가 취소될 예정이므로 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 투여하시기 바람

○ 보툴리눔 제제 투여 시 소비자에게 동 조치대상 의약품과 관련된 정보사항에 대해 알리고, 불가피하게 사용하여야 할 경우 환자에게 동의를 구하시기 바람

○ 일반적으로 보툴리눔 제제는 체내에 투여되는 양이 극소량이며, 일시적인 효과를 나타낸 후 체내에서 단백분해효소에 의해 분해되는 특징을 가짐을 이해하시기 바람

○ 조치대상 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