식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 5. 21.

㈜종근당 '이모튼캡슐' 효능·효과 범위 축소 예정

❑ 정보사항

○ '(주)종근당' 제조품목 '이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)'의 효능·효과를 '▲치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증의 보조요법 ▲골관절염(퇴행골관절염)'에서 '성인 무릎 골관절염의 증상완화'로 축소하는 내용의 허가사항 변경 조치 예정

❑ 주요내용

○ '이모튼캡슐(프랑스 제품명: Piascledine)'의 원개발국인 프랑스에서 해당 제품의 허가사항 중 효능·효과가 '성인 무릎 골관절염의 증상완화'로 변경되었음이 확인됨에 따라, 국내 해당 제품의 효능·효과도 이와 동일하게 변경하고자 허가사항 변경 절차가 진행 중에 있음

* 최종 변경은 행정절차를 거쳐 7월 중 예정

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림

❑ 조치대상

○ ㈜종근당에서 제조하는 이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)(1개사 1개 품목)

❑ 전문가를 위한 정보

○ '치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증'이 있거나 '무릎 이외 부분의 골관절염' 환자에게는 대체의약품 사용을 고려할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

❑ 환자를 위한 정보

○ '치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증'이 있거나 '무릎 이외 부분의 골관절염'으로 해당 의약품을 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 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) 043-719-3355 (팩스) 043-719-3350