

허가리뷰 | Drug Approval Review

허가 리뷰에서는 월별 식약처 허가품목 및 관련 뉴스 기반으로 신규 허가 정보를 제공하고, 허가변경 및 안전성서한을 기반으로 한 최신의 안전성 정보를 제공합니다.



'22.06 허가 정보

허가 현황(허가 98품목, 취하 71품목)

- '22년 6월에는 총 완제의약품 98품목이 허가되었으며, 71품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 77%(75품목), 일반의약품이 23%(23품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 12%(12품목), 자료제출의약품 26%(25품목), 제네릭의약품 등이 62%(61품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '폴마콕시브(9품목)', 효능군은 '해열·진통·소염제(24품목)', 업체는 '한미약품(4품목)'이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	폴마콕시브	9	해열·진통·소염제	24	한미약품	4
2	이부프로펜	8	당뇨병용제	12		
3	아젤니디핀	5	혈압강하제	10		
4	다파글리플로진비스L-프롤린 +메트포르민염산염 [†]	4			광동제약*	3
	테네리글립틴이토실산염이수화물 +메트포르민염산염 [†]	4	안과용제 [‡]	4	메딕스제약*	3
	울리프리스탈아세테이트 [‡]	4	동맥경화용제 [‡]	4	부광약품*	3
			피임제 [‡]	4	일동제약*	3
5	L-류신+L-트레오닌+L-페닐알라닌+ L-세린+L-리신아세트산염+L-아르 기닌+L-프롤린+L-발린+L-시스테인 염산염수화물+L-히스티딘+L-이 소류산+L-메티오닌+L-트립토판+L- 알라닌+글리신 [‡]	4	기타의 비타민제 [‡]	4	제뉴원사이언스*	3
			단백아미노산제제 [‡]	4	한국휴텍스제약*	3

(* 상위 2-7순위, † 상위 4-7순위, ‡ 상위 4-8순위에 해당함)

주요 이슈

신약

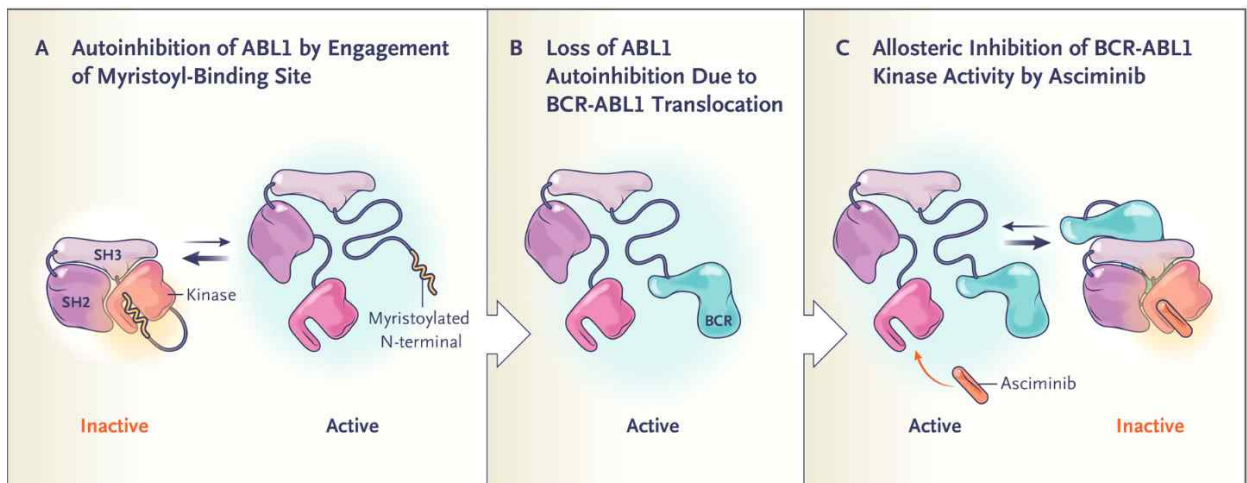
• 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 스카이코비원멀티주® 허가

국산 1호 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 스카이코비원멀티주®(SK바이오사이언스)가 조건부 허가됨. 지난 '22년 1월에 허가된 뉴백소비드프리필드시린지®(노바백스 개발, SK바이오사이언스 제조)와 동일한 합성항원 방식의 백신임. 스카이코비원멀티주®는 유전자 재조합 방식으로 제조된 SARS-CoV-2 스파이크(S) 단백질 나노입자를 함유함. 백신 접종 시 주입된 항원 단백질이 체내에서 중화항체 생성을 유도하는 등 체액성 및 세포성 면역 반응을 촉진하여 COVID-19 감염을 예방함

스카이코비원멀티주®는 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인됨. 바이알의 항원 현탁액과 면역증강제를 혼합한 후 1회 0.5mL씩 4주 간격을 두고 2회 근육주사로 투여함. 이 약을 1차 접종으로 투여 받은 경우 2차까지 동일하게 투여해야 함. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 하며, 65세 이상의 고령자에서도 용량 조절 없이 투여가 가능함

• 백혈병 치료제 신약 썸블릭스정® 허가

에시미닙염산염(asciminib hydrochloride) 성분의 백혈병 치료제 신약으로 썸블릭스정®(한국노바티스) 2개 용량(20, 40mg)이 허가됨. 성인 백혈병의 약 25%를 차지하는 만성골수성백혈병(chronic myeloid leukemia, CML)에서는 9번 및 22번 염색체가 서로 전위되어 필라델피아 염색체(Philadelphia chromosome)를 형성하는 것으로 보고됨. 이 필라델피아 염색체는 BCR-ABL 유전자의 융합을 유발하고 골수에서 비정상적인 세포 증식을 초래함. 에시미닙염산염은 ABL/BCR-ABL1 티로신 키나아제 억제제로, ABL1 단백질의 미리스토일(myristoyl) 결합 부위에 결합함으로써 BCR-ABL1 융합 단백질의 ABL1 키나아제 활성을 억제함



< Asciminib - Mechanism of action (Ref. N Engl J Med. 2019 Dec 12;381(24):2315-2326) >

셈블릭스정®은 이전에 2가지 이상의 티로신 키나아제 억제제로 치료를 받은 만성기의 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병(Ph+ CML) 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 매일 같은 시간에 1일 1회 80mg 또는 1회 40mg씩 12시간 간격으로 1일 2회 투여하며, 부수거나 으깨거나 씹지 않고 그대로 삼켜서 복용해야 함. 또한, 이 약은 공복에 투여하며 복용 최소 2시간 전과 복용 후 1시간까지는 음식 섭취를 피해야 함

• 소염진통제 폴마렉스캡슐® 등 9품목 허가

폴마록시브(polmacoxib) 성분의 소염진통제 신약으로 폴마렉스캡슐®2mg(크리스탈생명과학) 등 9개 품목이 허가됨. 폴마록시브는 선택적 시클로옥시게나제-2(COX-2) 억제제로, 체내에서 염증 및 통증 등을 유발하는 프로스타글란딘(prostaglandin)의 생성에 관여하는 효소인 COX-2를 선택적으로 억제함. 2015년 국내 22호 신약인 아셀렉스캡슐®2mg(크리스탈지노믹스)이 폴마록시브 성분으로 최초 허가된 바 있음

No.	제품명	회사명	No.	제품명	회사명
1	폴마렉스캡슐®2mg	크리스탈생명과학	6	건폴렉스캡슐®2mg	건일바이오파마
2	폴시브캡슐®2mg	이든파마	7	페콕시브캡슐®2mg	일화
3	폴콕스캡슐®2mg	넥스팜코리아	8	폴마콕스캡슐®2mg	씨엠지제약
4	폴렉스캡슐®2mg	한국휴텍스제약	9	아셀콕스캡슐®2mg	대웅제약
5	폴비트캡슐®2mg	하나제약			

이달 허가된 폴마렉스캡슐®2mg 등 9품목은 크리스탈지노믹스의 자회사인 크리스탈생명과학에서 위수탁을 통해 허가되었으며, 아셀렉스캡슐®2mg의 관련 특허가 만료되는 2023년 1월 22일 이후 출시될 것으로 예상되고 있음. 이 품목들은 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화에 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 2mg을 식후에 투여함

자료제출 의약품

• 불면증 치료제 잘레딤캡슐® 허가

잘레플론(zaleplon) 성분의 불면증 치료제로 잘레딤캡슐®(부광약품) 2개 용량(5, 10mg)이 허가(안유심사 제외)됨. 잘레플론은 GABA_A 수용체의 $\alpha 1$ -subunit에 존재하는 뇌 오메가-1 수용체(brain omega-1 receptor)에 선택적으로 결합함. 이는 벤조디아제핀과 유사하게 GABA 수용체에 의해 매개되는 염소이온(Cl⁻) 통로를 통한 세포 내 Cl⁻의 유입을 증가시켜 신경을 억제함으로써 불면증을 개선함

잘레딤캡슐®은 성인에서의 불면증 단기 치료에 사용하도록 승인되었으며, 취침 직전 또는 취침 시 잠들기 어려울 때 1일 1회 10mg을 투여함. 단 이 약 투여 후 복합 수면 행동을 경험한 적이 있는 환자, 급성 또는 중증의 호흡부전 환자, 18세 미만의 소아 등에게는 사용해서는 안 됨. 또한, 고지방/고

열량 식사와 함께 혹은 식사 직후에 투여할 경우 이 약의 흡수가 느려지고 수면 잠복기에 미치는 이 약의 효과가 감소될 수 있음이 보고됨

- **레바미피드 성분의 안구건조증 치료제 레바케이점안액[®] 및 레바아이점안액[®]2% 허가**

레바미피드(rebamipide) 성분의 안구건조증 치료제로 레바케이점안액[®](삼일제약) 및 레바아이점안액[®]2%(국제약품)가 허가됨. 국내에서 레바미피드 경구제가 위염 및 위궤양 치료제로 사용되었으나, 이달 안구건조증 치료제로 적응증을 변경한 최초의 점안제가 허가됨. 레바미피드는 각막 상피세포에서 뮤신(mucin) 유전자의 발현을 증가시키고, 결막 술잔세포(goblet cell) 수를 증가시켜 뮤신 분비를 촉진함으로써 안구건조증을 개선함. 레바케이점안액[®] 및 레바아이점안액[®]2%는 성인 안구건조증 환자의 각결막 상피 장애의 개선에 사용하도록 승인되었으며, 1회 1방울씩 1일 4회 투여함

- **다파글리플로진+제미글립틴 성분의 당뇨병 치료 복합제 제미다파정[®] 허가**

SGLT-2 억제제 계열의 다파글리플로진(dapagliflozin)과 DPP-4 억제제 계열의 제미글립틴타르타르산염1.5수화물(gemigliptin tartrate sesquihydrate) 성분을 함유하는 당뇨병 치료 신규 복합제로 제미다파정[®](엘지화학)이 허가됨. 제미다파정[®]은 국내에서 유일한 성분 조합으로, 2012년 국내 19호 신약인 제미글로정[®]50mg(제미글립틴타르타르산염1.5수화물)에 다파글리플로진을 추가한 복합제임

제미다파정[®]은 제미글립틴과 다파글리플로진의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 사용하도록 승인됨. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여함. 단, 제미글립틴이나 다파글리플로진 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자, 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자, 투석 환자 등에게 사용해서는 안 됨

- **파모티딘 성분의 신규 용량 파모팡오디정[®]10mg 및 한국팜비오파모티딘오디정[®]10mg 허가**

H₂ 수용체 길항제 계열의 위산분비 억제제인 파모티딘(famotidine) 성분의 구강붕해정 신규 용량 제품으로 파모팡오디정[®]10mg(한국팜비오) 및 한국팜비오파모티딘오디정[®]10mg(한국팜비오)이 허가됨. 지난달 파모티딘 성분의 구강붕해정(파모팡오디정[®]20mg)이 최초로 허가된 데 이어, 이달에는 저용량 제품이 각각 전문의약품 및 일반의약품으로 허가됨

파모팡오디정[®]10mg은 전문의약품으로 기존 허가된 용량(20mg)과 동일하게 위궤양, 십이지장궤양, 문합부 궤양, 상부소화관 출혈(소화성궤양, 급성 스트레스성 궤양, 출혈성 위염에 의한), 역류성 식도염, Zollinger-Elison증후군, 급성 위염 및 만성 위염의 급성증약기의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선에 사용하도록 승인됨. 반면, 한국팜비오파모티딘오디정[®]10mg은 일반의약품으로 허가되어 위산과다, 속쓰림, 신트림에만 사용하도록 승인됨

- **카르베딜롤 성분의 신규 용량 딜라트렌에스알정[®] 허가**

기존에 시판 중인 카르베딜롤 과립(carvedilol granules) 성분의 고혈압 치료제인 딜라트렌에스알정[®]8mg 및 16mg에 추가적으로 딜라트렌에스알정[®](종근당) 2개 용량(32, 64mg)이 허가됨. 이 품목들은 고용량 제제로 기존 허가된 용량 제품과 동일하게 본태고혈압, 만성 안정협심증, 울혈심부전에 사

용하도록 승인됨. 이 약은 적응증에 따라 권장 용량을 식사와 함께 투여하며, 분할 또는 분쇄하거나 씹어서 복용하지 않아야 함

- **독시사이클린수화물 성분의 신규 용량 독시크정®50mg 허가**

항생제인 독시사이클린수화물(doxycycline hydrate) 성분의 신규 용량 제품으로 독시크정®50mg(바 이넥스)이 허가됨. 기존 허가된 용량(100mg) 대비 저용량 제품으로 동일한 유효균종 및 적응증에 사용하도록 승인되었으며, 필요 시 투여 용량을 조절하는 경우 도움이 될 것으로 기대됨. 이 약은 테트라사이클린계 항생물질에 과민반응이 있는 환자, 임부 및 수유부, 12세 미만 소아, 신부전 환자, 중증 간기능 이상 환자, 레티노이드 제제(이소트레티노인 등)를 투여 받고 있는 환자, 중증 근육무력증 환자 등에서는 사용해서는 안 됨

- **에제티미브+페노피브레이트 성분의 복합제 에제슈프라정® 및 페노제티브정® 허가**

에제티미브+페노피브레이트(ezetimibe+fenofibrate)를 함유하는 고지혈증 치료 복합제로 에제슈프라정®(한국휴텍스제약) 및 페노제티브정®(알보젠코리아)이 허가됨. '21년 10월 해당 성분 조합이 최초 허가되었으며, 이달에 두 제품이 추가로 허가되면서 총 3개 업체에서 해당 복합제에 대한 제품 허가를 보유하게 됨. 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총콜레스테롤(total-C), 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C), 아포지단백 B(Apo B) 및 비-고밀도지단백 콜레스테롤(non-HDL-C)을 감소시키기 위한 식이요법의 보조제로써 사용하도록 승인됨. 페노피브레이트 성분은 공복에 복용 시 흡수가 저하될 수 있어 이 약은 1일 1회 1정을 식후에 투여함

제네릭 등

이달에는 해열·진통·소염제인 이부프로펜(ibuprofen) 단일제 8품목(8개 업체 해당), 칼슘채널차단제(CCB) 계열의 고혈압 치료제인 아젤니디핀(azelnidipine) 단일제 5품목(5개 업체 해당)이 허가됨. 이 외에도 응급 피임제인 울리프리스탈아세테이트(ulipristal acetate) 단일제 4품목(4개 업체 해당), 아미노산 보충에 사용되는 3% 아미노산 복합 수액제 4품목(4개 업체 해당) 등이 허가되었음

'22.06

식별 정보

- '22년 6월에는 총 105개 품목(등록 76품목, 변경등록 29품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 기타의 순환계용약, 소화성궤양용제 및 혈액응고저지제로 각각 10품목에 해당하였으며, 업체는 코오롱제약이 5품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	기타의 순환계용약*	6	4	코오롱제약	5	-
2	소화성궤양용제*	8	2	건일바이오팜주식회사†	4	-
3	혈액응고저지제*	10	-	대웅제약†	-	4

(* 상위 1-3순위, † 상위 2-3순위에 해당함)

'22.06

안전성 정보

안전성서한 현황(1건)

- 경방신약(주), 한솔신약(주) 제조 48개 품목 제조·판매 중지, 회수 조치(6/2) [첨부1 참조]

식품의약품안전처는 경방신약(주) 및 한솔신약(주)의 제조소에 대한 현장 조사 결과, '경방갈근탕액®' (갈근탕액) 등 41개 품목(경방신약(주)) 및 '베낙스정®' 등 7개 품목(한솔신약(주))이 제조방법을 변경하지 않고 의약품을 제조하는 등 약사법 위반사항을 확인함. 이에 따라 해당 48품목(경방신약(주) 제조 의약품 32품목 및 수탁 제조 의약품 9품목, 한솔신약(주) 제조 의약품 7품목)에 대하여 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지, 회수 조치를 진행하는 안전성 속보를 발표함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 사용 중지 조치대상 품목의 처방 및 사용을 중단하고 다른 대체의약품을 사용하도록 요청함. 더불어 의·약 관계자에게 유통품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함

허가변경명령 현황(17건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	트라마돌 단일제	60	주의사항	'22.07.24	해열·진통·소염제
2	시탈로프람 등 4개 성분 제제	29	주의사항	'22.09.07	정신신경용제
3	쿠에티아핀 성분 제제	4	주의사항	'22.09.30	
4	날트렉손·부프로피온 복합제	1	주의사항	'22.09.10	자율신경제
5	옥틸로늄브롬화물 단일제(정제)	37	용법·용량	'22.07.13	

6	타플루프로스트·티몰롤말레산염 성분 제제(복합제, 점안제)	1	주의사항	'22.09.21	안과용제
7	스피로노락톤 함유 제제	10	주의사항	'22.09.07	이뇨제, 혈압강하제
8	티오토로퐁·올로다테롤 성분 제제(복합제, 흡입제)	1	주의사항	'22.09.30	기타의 호흡기관용약
9	베타메타손 함유 제제	24	주의사항	'22.09.07	부신흔호르몬제
10	파라아미노벤조산 성분 제제	2	주의사항	'22.09.10	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
11	엑시티닙 성분 제제(단일제, 경구제)	2	주의사항	'22.09.21	항악성종양제
12	요오드화나트륨(¹³¹ I) 성분 제제	7	주의사항	'22.09.14	방사성 의약품
13	벤자틴페니실린G 성분 제제	2	주의사항	'22.09.14	주로 그람양성균에 작용하는 것
14	세파줄리나트륨 성분 제제	28	용법·용량 주의사항	'22.07.30	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
15	포사코나졸 성분 제제	2	주의사항	'22.09.21	기타의 화학요법제
16	이오프로마이드 성분 제제	8	주의사항	'22.09.08	X선조영제
17	이오헥솔 성분 제제	19	주의사항	'22.07.14	

주요 이슈

- **쿠에티아핀(quetiapine) 성분 제제, 심근병증 등 이상반응**

정신분열증 등에 사용되는 쿠에티아핀 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상 반응으로 ‘심근병증’, ‘심근염’, ‘피부 혈관염’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 특히 심근병증 및 심근염 증상이 의심되는 환자의 경우 약물의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다는 내용이 포함됨

- **스피로노락톤(spironolactone) 함유 제제, 아비라테론 등 상호작용 주의**

이뇨제인 스피로노락톤 함유 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 아비라테론(abiraterone)이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 스피로노락톤은 안드로겐 수용체와 결합하며, 병용 시 아비라테론으로 치료받은 전립선암 환자의 전립선 특이 항원(PSA)의 수치를 증가시킬 수 있으므로 병용을 피해야 함. 또한, 트리메토프림+설파메톡사졸 복합제 또는 고칼륨혈증을 유발할 수 있는 약물과 병용 투여 시 유의한 고칼륨혈증을 유발할 수 있다는 내용이 추가됨

- **티오토로퐁·올로다테롤(tiotropium·olodaterol) 성분 제제(복합제, 흡입제), 호흡 곤란 등 이상사례**

기관지 확장제인 티오토로퐁·올로다테롤 성분 제제(복합제, 흡입제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조

사(6년간, 3,100명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 19.90%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 호흡 곤란, 객혈, 위식도 역류질환, 악성 신생물 진행, 망막 정맥 폐색이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 습성 기침, 상기도 감염, 소화 불량, 고칼륨혈증, 흉통, 혈뇨 등이 보고됨

- **베타메타손(betamethasone) 함유 제제(경구제, 주사제), 크롬 친화 세포종 발작 주의**

스테로이드 제제인 베타메타손 함유 제제(경구제, 주사제)의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 전신 코르티코스테로이드의 투여 후 치명적일 수 있는 크롬 친화 세포종 발작이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 이에 따라 크롬 친화 세포종 발작이 의심되거나 확인된 환자에게는 코르티코스테로이드에 대한 적절한 위해성/유익성을 평가한 후에만 투여해야 한다는 내용이 포함됨

특히 후기 조산 위험이 있는 여성에게 산전에 베타메타손의 단기 치료 이후 신생아에서 저혈당증의 위험 증가가 보고되어 관련 내용이 베타메타손 주사제의 ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항에 신설됨

- **엑시티닙(axitinib) 성분 제제(단일제, 경구제), 폐동맥 혈전증 등 이상사례**

항암제인 엑시티닙 성분 제제(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(9년간, 111명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 82.88%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 폐동맥 혈전증, 뇌경색, 빈혈, 무력증, 설사가 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 비염, 부종, 여드름, 배뇨 곤란, 연하 곤란, 말초신경병증, 통풍 등이 보고됨

- **포사코나졸(posaconazole) 성분 제제, 올트랜스레티노인산 또는 트레티노인 상호작용 주의**

항진균제인 포사코나졸 성분 제제의 유럽 집행위원회(EC) 및 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 올트랜스레티노인산(ATRA) 또는 트레티노인이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 포사코나졸은 강력한 CYP3A4 억제제로, CYP450 간효소(CYP450 CYP3A4)에 의해 대사되는 올트랜스레티노인산과 병용 시 트레티노인의 노출이 증가하여 독성(고칼슘혈증)을 유발할 수 있음. 이에 따라 혈청 칼슘 수치를 관찰해야 하며, 필요한 경우 이 약 치료 중과 치료 후에 트레티노인의 용량 조절을 고려해야 한다는 내용이 포함됨

- **이오헥솔(iohexol) 성분 제제, 임부 등 자궁난관조영에 사용 금지**

X선 조영제인 이오헥솔 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 투여 금지 대상으로 ‘임신 중 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자’에 대한 자궁난관조영이 추가됨. 자궁난관조영술은 자궁 내 시술로 인해 태아에게 잠재적인 위험이 있으므로 임부에게 사용해서는 안 됨

Reference

의약품안전나라, N Engl J Med. 2019 Dec 12;381(24):2315-2326, Medical Pharmacology and Therapeutics (Fifth Edition), 2018, pp.279-286, 서울대학교 의학정보, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

* 본 리뷰는 주요 사항에 대한 요약물 담고 있으므로, 자세한 사항은 식약처 홈페이지 등을 참조하시기 바랍니다.

첨부 자료 | 안전성서한(속보) 대상 품목

첨부 1. 경방신약(주), 한솔신약(주) 회수 등 조치 대상 의약품(5개사 48개 품목)

• 경방신약(주) 제조 41개 품목(4개사 41품목)

연번	업체명	제품명	제조번호
1	경방신약(주)	경방갈근탕액 [®]	9016~9055, 2001~2038
2		경방쌍화탕액 [®]	9004~9016, 2001~2010
3		삼소천액 [®]	9008~9021, 2001~2011
4		소폐탕액 [®]	9007~9020, 2001~2012
5		경방거풍지보단환 ^{®(1)}	-
6		경방공진단 [®]	9003~9007, 2001~2006, 2101~2105
7		경방마자인환 [®]	9003~9008, 2001~2004, 2101~2102
8		경방불환금정기산 ^{®(2)}	-
9		경방소체환 [®]	9009~9012, 2001~2012, 2101~2106
10		경방오적산환 ^{®(2)}	-
11		경방우황청심원 [®]	2001~2002, 2101
12		경방우황포룡환 [®]	9005~9006
13		경방조위승기탕 [®]	2003~2004, 2004-1
14		경혈환 [®]	9003~9004, 2001~2008, 2002-1
15		당혈환 [®]	9003~9004, 2001~2002, 2101~2102
16		대활환 [®]	9011~9032, 2001~2018, 2101~2116
17		무통환 [®]	9005~9010, 2001~2011, 2101~2104
18		미소그린에스과립 [®]	2101~2103
19		브르렉엑스과립 ^{®(2)}	-
20		숙신환 [®]	9003~9008, 2001~2010, 2101~2104
21		세파렉신캡슐 ^{®(2)}	-
22		여명환 [®]	9003~9005, 2001~2004, 2101~2102
23		용천환 [®]	9001, 9007~9012, 2001~2004, 2004-1, 2101~2104
24		윤보환 [®]	9007~9010, 2001~2004, 2101~2102
25		장통환 [®]	9015~9034, 2001~2027, 2101~2112
26		천기환 [®]	9003~9004, 2001~2002

27		청혈온보단 [®]	9005~9006, 2001~2004
28		치감에프환 [®]	9009~9012, 2001~2004
29		크로니환 [®]	2001~2005, 2002-1, 2006-1
30		하양환 [®]	9007~9008, 2001~2008
31		해천환 [®]	9011~9018, 2001~2020, 2101~2103
32		홍보환 [®]	9003~9006, 2001~2008, 2101~2102
33	신신제약(주)	신신갈근탕액 [®]	20001~20004
34		신신삼소음액 [®]	20001~20002
35		신신소청룡탕액 [®]	20001~20002
36		신신쌍화탕액 [®]	20001~20002
37	(주)마더스제약	엠피갈근액 [®]	9003, 0001~0003
38		엠피삼소액 [®]	9002, 0001
39		엠피소청액 [®]	9002
40		엠피쌍화액 [®]	0001
41	오스틴제약(주)	장비환 [®]	21001

- 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		숙치환 [®]	2037903~2037906, 2037001~2037002, 2037101
3		연통환 [®]	2035901, 2035001, 2035101~2035104
4		정통환 [®]	2020902~2020903, 2020001~2020002, 2020101~2020103
5		치위환 [®]	2054905~2054914, 2054001~2054008, 2054101~2054105
6		한솔거풍지보단 ^{®1)}	-
7		한솔편래환 ^{®2)}	2013001~2013003

- 1) 다른 사유로 이미 관련 제조번호 모두 회수조치
 2) 품목신고 미경신으로 취소된 제품이나 사용기한 내 제조번호 제품 유통중