



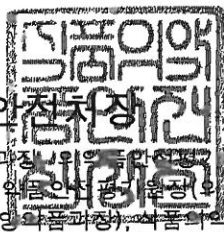
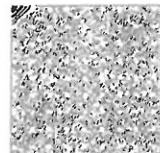
식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 안전성 서한 배포 알림

1. 최근 (주)엠지에서 제조한 수액주사제 '폼스티엔에이페리주', '엠지티엔에이주페리' 일부 제조번호가 엔도톡신시험 부적합함을 확인하여, 사전 예방적 차원에서 관련 가능성 있는 제품에 대하여 잠정적으로 판매중지 및 사용중지를 결정하고 불임과 같이 안전성 서한을 발행하니,
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여 주시기 바라며 의약품 사전·사후 관련 기관(부서)등에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.

불임 의약품안전성서한 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품안전관리과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(의약품심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환계약품과장), 식품의약품안전평가원장(중성약품과장), 식품의약품안전평가원장(소화계약품과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 식품의약품안전평가원장(의약품연구과장), 식품의약품안전평가원장(독성연구과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 건강보험심사평가원장, 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(복지정책관), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건의료정책과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 대한의사협회, 대한약사회, 대한방위협회, 한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협동조합, 한국다국적의약품산업협회, 한국의약품유통협회, 한국바이오의약품협회, 약학정보원, 녹색소비자연대, 한국YWCA연합회, 소비자시민모임, 한국여성소비자연합, 한국소비자연맹, 한국여성단체협의회, 한국YMCA연맹, 한국소비자단체협의회, 소비자교육중앙회, 소비자공익네트워크, 한국소비자교육원, 한국부인회총본부, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 법무부장관(치료처우과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(소년보호과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건의료정책과장), 국민건강보험공단이사장

주무관 강은빈 사무관 김영주 서기관 대결 2019. 7. 19. 정영숙 의약품관리과 전결

협조자

시행 의약품관리과-5650 (2019. 7. 19.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 3F 의약품관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2673 팩스번호 043-719-2650 / gnvinga@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.



2019. 7. 19.

(주)엠지 “폼스티엔에이페리주”, “엠지티엔에이주페리”
잠정 판매·사용 중지 및 회수 조치
- 엔도톡신시험 부적합에 따른 품질문제 우려 -

□ 주요내용

- 식약처는 (주)엠지에서 제조한 ‘폼스티엔에이페리주’, ‘엠지티엔에이주페리’ 품목이 엔도톡신시험 부적합하였음을 보고받고, 관련 제품에 대해 잠정 판매·사용중지 및 회수조치함
- 한편 해당 제조사에서는 부적합이 확인된 ‘폼스티엔에이페리주’, ‘엠지티엔에이주페리’ 2개 품목 일부 제조번호(회수 대상품목 현황 참고)에 대해 회수조치를 진행 중에 있음을 알려드리며, 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다
- 의·약전문가는 농 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 투약을 중지하고 대체의약품을 투약할 것을 당부드립니다
- 이번 조치대상 품목에 대해서는 향후 적합확인 시 잠정판매 및 사용중지 조치를 해제할 계획이다.

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 투약을 중지할 것
- 환자에게 투약 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 제품을 투약받은 환자는 다른 대체 치료 방법 등에 대하여 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처
홈페이지 : www.mfds.go.kr
분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2654
팩스 : 043-719-2650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223
팩스 : 02-2172-6701



참고자료

회수 대상품목 정보

업체명	제품명	제조번호	제조일자 (사용기한)
(주)엠지	폼스티엔에이페리주	6119026	2019.5.15. (2021.5.14.)
	엠지티엔에이주페리	6019066	2019.06.05. (2021.06.04.)
		6019067	2019.06.06. (2021.06.05.)
		6019069	2019.06.13. (2021.06.12.)

)