

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 중국에서 제조된 원료를 사용한 “세레브로라이신콘센트레이트 주사제”
- 대상품목 : 4개사 5개 품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 알츠하이머형 노인성치매, 뇌졸중 후 뇌기능장애, 두개골의 외상(뇌진탕, 뇌좌상, 수술 후 외상) 등
- 사유 : 중국 식품약품감독관리국의 뇌단백 가수분해물 주사액 품질관련 조치

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 중국 식품약품감독관리국은 중국 전국적으로 뇌단백 가수분해물 주사액의 생산시 돼지 뇌 원료의 품질표준이 완전하지 않거나 기업간 생산공정에 큰 차이를 보이거나 심지어 아미노산을 넣는 행위가 발견되었으며 이에 따라 각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국에 다음과 같이 감독 및 검사강화를 통지하였다고 발표하였습니다.

1. 관할 구역 내 동 제제 생산기업들에게 해당 제제 생산의 자진 중단을 건의. 기업들이 관련 공정개선과 품질표준 승인을 받기 전에는 재생산을 해서는 아니됨.
2. 성(省)급 식품약품감독관리국은 생산의 전 과정을 검사해야함. 승인 없이 생산공정을 변경하거나 완제품에 아미노산을 넣는 등 위법행위를 한 기업들은 관련법에 의거 엄격히 처벌.
3. 국가식품약품감독관리국은 관련 전문가와 함께 동 제제의 효율성 및 안전성에 대한 평가를 실시하고 이를 토대로 관리감독 조치와 개선 의견을

제시할 것임

따라서, 우리청에서는 중국에서 제조된 뇌단백가수분해물 원료를 사용하는 것으로 허가된 4개사 5개 품목(붙임 참조)에 대하여 2009.4.10자로 중국식품약품감독관리국의 감시결과가 확인될 때까지 잠정 출하중지할 것을 지시하였음을 알려드립니다.

이와 관련, 의사·약사 선생님들께서는 우선 동 제제의 안전성에 대한 중국 당국의 감시 결과가 확인될 때까지 붙임 4개사 5개 품목의 처방·투약을 잠정중지하여 주실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(한약품질과, 전화: 02-3156-8031, 팩스: 02-3156-8049, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 4. 10.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

<관련 품목 목록>

번호	업소명	제품명	구분	비고
1	한불제약(주)	세라포스주 (세레브로라이신콘센트레이트)	제조	-원료: 중국
2	유니메드제약(주)	세라빈씨주(바이알) (세레브로라이신콘센트레이트)	제조	-원료: 이태리 또는 중국
3		세라빈씨주 (세레브로라이신콘센트레이트)	제조	
4	구주제약(주)	세레브로민주 (세레브로라이신콘센트레이트)	제조	-원료: 중국
5	근화제약(주)	세레진주(세레브로라이신 콘센트레이트)	제조	-원료:오스트리아 또는 중국