



2024. 2. 27.

(주)동구바이오제약 제조 ‘록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)’ 등  
2개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지

□ 정보사항

- (주)동구바이오제약에서 「약사법」을 위반하여 제조한 의약품 2개 품목에 대하여 잠정 제조·판매중지 명령 및 사용 중단을 요청함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 (주)동구바이오제약에 대한 현장조사 결과, ‘록소리스정’ 등 2개 품목이 허가 사항과 다르게 제조되고 있는 사실을 확인함
- 이에 사전 예방적 차원에서 해당 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 회수 조치하였음
- 제조·판매 중지 조치는 (주)동구바이오제약에서 회수와 품목 변경허가 등 필요한 안전 조치가 완료될 때까지 유지됨

□ 조치대상 의약품

- (주)동구바이오제약에서 제조한 ‘록소리스정’ 등 2개 품목(붙임)

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 사용중지 조치 대상 품목의 처방 및 조제를 중지하시기 바람
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알리시기 바람
- 해당 제품 회수가 신속히 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바람
- 조치 대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람.

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 사용 중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 마시고, 의사 또는 약사와 상담하시기 바람
- 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처  
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지: <http://nedrug.mfds.go.kr>  
고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서: 식품의약품안전처 의약품관리과  
전화: 043-719-2684, 팩스: 043-719-2650

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



**붙임**

**잠정 제조·판매 중지 및 회수 등 조치대상 의약품 (1개사 2개 품목)**

**잠정 제조·판매 중지 대상**

연번	구분	제품명	업체명
1	전문	록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)동구바이오제약
2	전문	글리파엠정2/500밀리그램	(주)동구바이오제약

**회수 조치 대상**

연번	구분	제품명	업체명	제조번호
1	전문	록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)동구바이오제약	22013~22023 23001~23013
2	전문	글리파엠정2/500밀리그램	(주)동구바이오제약	22003~22007 23001~23008