



2023. 4. 25.

동아제약(주) “챔프시럽(아세트아미노펜)” 사용중지 등 조치

□ 정보사항

- 동아제약(주) 의약품 제조판매품목 “챔프시럽(아세트아미노펜)”에 대해 잠정 제조·판매·사용 중지 및 회수 조치

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 동아제약(주) 어린이 해열제 ‘챔프시럽(아세트아미노펜)’ 2개 제조번호에 대한 수거·검사 결과,

- 품질(성상, 미생물한도시험) 부적합이 확인됨에 따라, 2개 부적합 제조번호에 대하여 강제 회수로 전환*하고, 여타 전체 제조번호는 자발적 회수를 권고하였으며,

* 동아제약(주)는 이달 초부터 아래 2개 제조번호를 포함하여 갈변 가능성이 있는 16개 제조번호에 대해 자발적 회수중

- 모든 ‘챔프시럽’에 대하여 잠정 제조·판매 및 사용 중지 조치를 하였음

< 강제회수 대상 의약품 >

| 제조번호 | 사용기한 | 부적합 항목 |
|---------|------------|----------|
| 2210043 | 2024.10.18 | 성상,미생물한도 |
| 2210046 | 2024.10.24 | 미생물한도 |

- 의·약 관계자 여러분께서는 상기 정보사항에 유의하여 해당 제품의 판매 및 사용을 중지하여 주시고,

- 필요 시 대체 가능 의약품 사용을 당부드리며, 해당 제품에 대한 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다

□ 조치대상 의약품

- 동아제약(주) ‘챔프시럽(아세트아미노펜)’

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 해당 제품의 처방·사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체 가능한 의약품을 사용할 것
- 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 구입했거나 사용중인 환자는 약국 등을 통해 반품과 환불이 가능하며, 온라인(동아제약 대표 누리집)으로도 환불 신청이 가능함
- 대체 가능한 의약품 등에 대하여 의사 또는 약사와 상담하고 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식약처 누리집을 참고하여 주십시오.

문의처

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

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

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



붙임

대체 가능 의약품 목록 (동일성분 · 동일함량 함유 의약품)

| 연번 | 분류 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 |
|----|----|---------------|---------------------|-------|
| 1 | 일반 | (주)다나젠 | 파인큐아세트펜시럽(아세트아미노펜) | 제조 |
| 2 | 일반 | 대원제약(주) | 콜대원키즈펜시럽(아세트아미노펜) | 제조 |
| 3 | 일반 | 맥널티제약(주) | 신비아시럽(아세트아미노펜) | 제조 |
| 4 | 일반 | 삼아제약(주) | 세토펜현탁액(아세트아미노펜) | 제조 |
| 5 | 일반 | 삼아제약(주) | 세토펜건조시럽(아세트아미노펜) | 제조 |
| 6 | 일반 | 신일제약(주) | 파세몰시럽(아세트아미노펜) | 제조 |
| 7 | 일반 | 조아제약(주) | 나스펜시럽(아세트아미노펜) | 제조 |
| 8 | 일반 | 한국존슨앤드존슨판매(유) | 어린이타이레놀현탁액(아세트아미노펜) | 수입 |

※ 2021~2023년 생산·수입실적이 확인된 품목 기준임