

의약품안전성속보

- 발행일자 : 2011. 12. 2
- 관련 제품
 - 제품명 : “플로메드주사(부플로메딜염산염)”[제조업체 : (주)휴온스]등 24개사, 24품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 부플로메딜(Buflomedil)
 - 적응증 : “레이노병 및 레이노증후군”, “간헐성파행” 등
- 주요 내용
 - “부플로메딜” 성분 함유 주사제 판매중지 및 회수 조치
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 2011.12.2자로 혈관확장제 “부플로메딜” 성분 함유 주사제에 대해서 판매중지 및 회수조치를 실시하였습니다.

이는 유럽 의약품청(EMA)에서 프랑스 건강제품위생안전청(Afssaps)이 안전성 문제를 제기함에 따라, 동 제제의 위해성/유효성을 평가한 결과 ‘심각한 심장 및 신경계 부작용’ 위험이 유효성을 상회한다는 결론으로 주사제를 포함한 모든 “부플로메딜” 함유 제제의 시판허가 중단을 권고함에 따른 것으로,

앞서 우리청에서는 프랑스를 포함한 유럽 EMA의 판매중단조치 결정과 국내 제약업체의 안전성·유효성 미입증에 따라 ‘11.8.25자로 “부플로메딜” 함유 경구제에 대하여 시판중지 및 회수를 권고한 바 있으며,

금번 유럽 EMA의 주사제를 포함한 “부플로메딜” 함유 전체 품목에 대한 시판허가 중단 권고에 따라, 제약업체에서 제출한 안전성·유효성 입증자료에 대한 검토 및 중앙약사심의위원회의 자문결과 등을 종합하여, 국내 주사제에 대해서도 최종 판매중단 및 회수조치를 실시한 것입니다.

이에 의약전문가 및 환자분들께서는 다음의 사항을 참고하여 주시기 바라며, 특히 해당 제약업체의 회수조치에 적극 협조하여 주실 것을 당부드립니다.

<의약전문가를 위한 권고 사항>

- “부플로메딜” 성분 함유 주사제의 처방 및 조제를 중지할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것
- 동 제제를 대체할 수 있는 치료제에 대해 환자와 상의할 것

<환자를 위한 권고 사항>

- 현재 “부플로메딜” 성분 함유 주사제를 투여 중인 환자의 경우 의약전문가와 다른 대체 치료 방법 등에 대해 상의할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 050-2604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 12. 2.

식 품 의 약 품 안 전 청 장
노 연 홍

□ 붙임 : “부플로메딜” 성분 함유 주사제 허가(신고) 현황

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산실적 (단위:천원)
1	(주)휴온스	플로메드주사(부플로메딜염산염)	제조	358,894
2	(주)비티오제약	폰딜주사액(부플로메딜염산염)	제조	189,216
3	(주)드림파마	피머딜주(부플로메딜염산염)	제조	61,757
4	명문제약(주)	메프로딜주사(염산부플로메딜)	제조	48,037
5	구주제약(주)	플로부틸주사(염산부플로메딜)	제조	34,744
6	한국유니온제약(주)	부로메틸주(염산부플로메딜)	제조	27,916
7	(주)테라젠이텍스	이텍스부플로메딜염산염주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	20,233
8	삼천당제약(주)	삼천당부로메틸주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	14,415
9	대한뉴팜(주)	메조부딜주(염산부플로메딜)	제조	11,154
10	(주)경보제약	뉴브로딜주(염산부플로메딜)(수출용)	제조	
11	(주)바이백스	포메딜주사(부플로메딜염산염)	제조	
12	(주)셀트리온제약	셀필로주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
13	(주)제이알피	세오팔리주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
14	(주)제일제약	부로메딜주(부플로메딜염산염)	제조	
15	(주)충외신약	라니플로주(염산부플로메딜)	제조	
16	(주)한국코러스제약	코러스염산부플로메딜주	제조	
17	(주)휴메딕스	에이치브이엘에스부플로메딜염산염주사(수출용)	제조	
18	세종제약(주)	부프론주(부플로메딜염산염)	제조	
19	알파제약(주)	알파염산부플로메딜주	제조	
20	우리들제약(주)	테라부딜주(염산부플로메딜)	제조	
21	익수제약(주)	익수부플로메딜주(염산부플로메딜)(수출용)	제조	
22	지피제약(주)	인터메딕염산부플로메딜주(수출용)	제조	
23	청계제약(주)	청계부플로메딜주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	
24	한국휴텍스제약(주)	휴텍스부플로메딜주(부플로메딜염산염)(수출용)	제조	