

약효조작 약품과 동일제품 허가취소

식약청, 영일제약 카베론정25mg과 동일제품 19종 추가 허가 취소해

식품의약품안전청은 약효 시험자료를 조작한 것으로 드러나 허가가 취소된 의약품과 동일한 의약품들이 다른 제약기업에서 상표만 다르게 붙여 시판되고 있는 사실을 확인해 이들 의약품에 대해서도 허가를 취소했다고 5월1일 발표했다.

문제의 의약품들은 이미 적발된 영일제약의 고혈압 치료제 카베론정25mg과 상표만 다를 뿐 동일한 성분의 의약품으로 모두 19개 제품이다.

추가로 허가 취소된 의약품들은 광동제약의 딜라베롤정, 대한뉴팜의 알베카정, 유한메디카의 카로베딘정25mg, 케이엠에스제약의 카르베디안정, 한국콜마의 카르베딜정25mg, 한국슈넬제약의 카르베론정, 미래제약의 카르벨정25mg, 한국파비스의 카바론정, 씨트리의 카버딜롤정, 구주제약의 카베릴정, 수도약품의 카베틴정, 코오롱제약의 코오롱카르베딜롤정25mg, 휴온스의 휴디롤정25mg, 우리제약의 카베디정, 넥스팜코리아의 딜란정25mg, 한국약품의 디라렌정, 인바이오넷의 카데롤정25mg, 대화제약의 대화카프베딜론정, 한국유니온의 딜타렌정 등이다.

식약청 관계자는 “19개 의약품은 제약기업들이 영일제약과 의약품 위탁생산 계약을 맺고 상표만 다르게 붙인 것으로 일부는 시판되고 있는 것도 있지만 일부는 생산되지 않는 품목”이라고 강조했다.

그러나 식약청은 영일제약이 다른 제약기업들과 계약을 맺고 문제의 의약품들을 위탁 생산중인 것을 미처 확인하지 못하고 적발된 영일제약의 카베론정25mg 대신 사용할 의약품들로 이번에 추가로 허가 취소된 약들을 대체조제 약품으로 제시했다가 제약기업들의 항의를 받고 철회하는 소동을 빚었다. (서울=연합뉴스 서한기 기자)
<저작권자(c)연합뉴스-무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2006/05/02>