



2023. 11. 6.

한국신텍스제약(주) 제조 ‘온장환’ 등 6개 품목  
잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치

□ 정보사항

- 한국신텍스제약(주)에서 제조한 의약품 6개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 회수·폐기 등 조치함

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 한국신텍스제약(주)에 대한 현장조사 결과, ‘온장환’ 등 6개 품목이 제조방법을 변경하지 않고 제조되고 있는 사실이 확인됨에 따라 사전예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지 및 회수·폐기 등 조치함
- 의·약 전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 필요시 대체의약품을 사용하여 주실 것을 당부드리며,
- 아울러 해당 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바람

□ 조치대상 의약품

- 한국신텍스제약(주)에서 제조한 ‘온장환’ 등 6개 품목 (붙임)

□ 의·약 전문가를 위한 권고사항

- 조치대상 품목의 사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 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 한약정책과  
전화 : 043-719-3354, 3357 팩스 : 043-719-3350

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



붙임

잠정 제조·판매 중지 및 회수 등 조치대상 의약품 (6개 품목)

연번	전문/ 일반	업체명	품목명	제조번호(사용기한)
1	일반	한국신텍스 제약(주)	온장환	22001~22003, 23001~23006
2	일반		신텍스연년익수불로단	22001~22002
3	일반		신텍스청신환(연라환)	22001~22002, 23001~23006
4	일반		위력환(향사평위산)	22001, 23001~23004
5	일반		신텍스청기환(천왕보심단)	22001~22002
6	일반		영수환	22001~22002, 23001~23004, 23006