

(04373)서울 용산구 청파로 40 삼구빌딩 8층[<http://www.kma.org>] / 전화(02)6350-6539 / 전송(02)796-4487
보험정책국 국장 김기성[6574] 의무법제팀 팀장 박일현[6553] 대리 허혜진[6539]/E-mail: hihi719@nate.com

문서번호 대 의 협 제0622-07369호

시행일자 2019. 9. 26

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의약품 안전성 서한 배포 알림(라니티딘 품목 관련)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품관리과-7354호(`19.09.26)

3. 식품의약품안전처에서 국내 유통되는 ‘라니티딘’ 품목에 대해 긴급 전면 조사를 실시하여 ‘라니티딘염산염(원료)’ 시험 분석 결과 일부 제품에서 NDMA가 잠정 관리 기준을 초과하여 검출됨을 확인한바, ‘라니티딘염산염’을 사용한 완제의약품(133개사 269품목)에 대하여 잠정 제조, 수입 및 판매 중지 등 조치를 결정하고 안전성 서한을 배포하여 안내하오니, 귀 소속 회원에게 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 의약품 안전성 서한 관련 자료. 일체. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장, 각과개원의협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 대한병원의사협의회장