



2021. 9. 7.

(주)씨티씨바이오 제조(수탁 포함) `니코브렉정0.5mg` 등
바레니클린 함유 완제의약품 3개사 6개 품목 자진회수

□ 배경

- 금연치료보조제에 대한 불순물 안전관리를 위하여 '바레니클린' 함유 완제의약품 제조·수입자에게 N-nitroso-varenicline (이하 NNV) 시험검사 결과 제출

□ 주요내용

- 1일 섭취허용량(37ng/일)을 설정하였고, 불순물 저감화전까지 한시적 출하허용 기준(185ng/일) 이하의 제조번호만 출하 허용
- 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의 중단하지 말고, 지속복용이나 대체 의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담할 것
 - * 대체 의약품 전환시 국민건강보험공단의 금연 치료지원사업 활용
- 국내 유통품 중 733ng/일을 초과한 (주)씨티씨바이오에서 제조한 3개사 6개 품목 19개 제조번호 자진 회수
 - * 회수 기준은 미국, 유럽 등과 동일
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- (주)씨티씨바이오에서 제조한 니코브렉정0.5mg (바레니클린살리실산염) 등 2개 품목 및 이와 동일한 방법으로 수탁제조하는 2개사 4개 품목에 대해 해당 제조번호 자진 회수 (붙임참고)

□ 의약품전문가와 환자를 위한 안내사항

- 국내 바레니클린 의약품에서 NNV가 매우 낮은 수준으로 검출됐으며 인체 위해 우려는 매우 낮은 수준이므로,
- 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의·약사와 상담할 것
- 상담 결과 대체 의약품으로 전환이 필요한 경우 국민건강보험공단의 금연치료지원사업 참여의료기관에서 금연치료보조제 처방을 받으신 후 약국에서 조제가 가능
 - * 1년에 3번(차수), 차수별 8주~12주 동안 6회 이내 진료·상담·의약품 등 비용에 한해 환자 본인 부담금의 최대 100%까지 지원 가능
 - * 세부 내용은 국민건강보험공단 ☎1577-1000 또는 사업참여 의료기관에 문의
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

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

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2666, 2663 팩스 : 043-719-2650

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



붙임

바레니클린 의약품 중 불순물(NNV) 검사결과 및 회수대상 의약품 현황 (3개사 6개 품목)

□ 바레니클린 의약품 제약업체 자체 검사 결과

| 업체명 | 검사결과 | 비고 |
|------------|-----------------|--------------|
| 제일약품(주) | 16.70~43.28ng/일 | 제조(수탁 포함) 품목 |
| 한국화이자제약(주) | 151~632ng/일 | 수입 품목 |
| (주)씨티씨바이오 | 812~1,849ng/일 | 제조(수탁 포함) 품목 |

□ 회수의약품 현황 ((주)씨티씨바이오 제조)

| 연번 | 업체명 | 제품명 | 제조번호 | 사용기한 |
|----|-----------|---------------------------|-------------|-----------|
| 1 | (주)비보존제약 | 제로코틴정0.5mg(바레니클린살리실산염) | X001(20001) | `23.08.24 |
| 2 | (주)비보존제약 | 제로코틴정1mg(바레니클린살리실산염) | X001(20001) | `23.08.24 |
| 3 | (주)씨티씨바이오 | 니코브렉정0.5mg(바레니클린살리실산염) | 20002 | `23.08.25 |
| 4 | (주)씨티씨바이오 | 니코브렉정1mg(바레니클린살리실산염) | 20002 | `23.08.25 |
| 5 | 한미약품(주) | 노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20001 | `23.06.08 |
| 6 | 한미약품(주) | 노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20002 | `23.06.08 |
| 7 | 한미약품(주) | 노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20003 | `23.06.09 |
| 8 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20001 | `23.06.09 |
| 9 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20002 | `23.06.10 |
| 10 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20003 | `23.06.10 |
| 11 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20004 | `23.08.13 |
| 12 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20005 | `23.08.13 |
| 13 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20006 | `23.08.17 |
| 14 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20007 | `23.11.19 |
| 15 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20008 | `23.11.19 |
| 16 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20009 | `23.11.22 |
| 17 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20010 | `23.11.22 |
| 18 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20011 | `23.11.30 |
| 19 | 한미약품(주) | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 20012 | `23.11.30 |