



2026. 5. 21.

미래바이오제약(주) 잠정 출하 중지 및 회수 조치 알림

- 완제품 시험검사 미실시 등 품질 부적합 우려 -

□ 배경

- 미래바이오제약(주)에 대한 특별기획감시 결과 이모나캡슐 등 20품목(수탁품목 1품목 포함)에 대하여 완제품 시험검사 미실시 등 품질 부적합이 우려되는 위반사항이 확인되어 잠정 출하 중지 또는 회수·폐기 명령 등 조치('25.10.14. 및 '26.5.15.)

□ 주요내용

- 식약처는 매년 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 미준수 위험이 높은 제조소를 선정하여 특별기획감시를 실시하고 있으며, 미래바이오제약(주)은 '25년 및 '26년에 감시를 실시하였음
- '25년 해당 업체를 사전 통보 없이 점검한 결과 완제품 시험검사 미실시 등 품질 관련 위반들이 다수 확인되어, 행정처분을 비롯한 잠정 출하 중지, 회수·폐기, 시험검사 명령 등의 행정 명령을 병행하였으나,
- 최근까지도 완제품 시험검사 미실시 사항이 재차 확인되었고, '25년 조치한 행정 명령 또한 이행하지 않고 일부 품목을 출하·유통한 사실 등을 확인하였음
- 이에 식품의약품안전처는 '26.5.15.자로 관련 품목에 대하여 추가 조치함과 동시에, '현재까지 잠정 출하 중지 등 품목'을 안내하여 의·약전문가와 환자의 안전한 사용을 돕고자 함

□ 조치대상 완제의약품

- 완제품 시험검사 미실시 등 품질 부적합이 우려되는 20개 완제의약품에 대하여 잠정 출하 중지 또는 회수·폐기 등 조치하였음(붙임 참고)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 해당 제품에 대한 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다
- 병·의원 및 약국에서는 '잠정 출하 중지 또는 회수 대상 의약품'(이모나캡슐 등 20 품목)의 유통이 확인되는 경우 즉각 반품 등 조치를 취해 주시기 바랍니다
- 아울러, 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 구입했거나 사용중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 말고, 의사 또는 약사와 상담하시기 바랍니다
- 아울러, 해당 제품 사용으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
알림 > 언론홍보자료 > 보도자료
종합상담센터 : (전화) 1577-1255

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
(전화) 043-719-2684 (팩스) 043-719-2650
(메일) pharmmanager@korea.kr

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



붙임

잠정 출하 중지 또는 회수 대상 의약품(20품목)

연번	구분	제품명	업체명	출하 중지일	반품 등 조치 대상	비고
1	일반	이모나캡슐	미래바이오 제약(주)	'25.10.14	유통 가능한 전 제조번호	
2	일반	노텍정			유통 가능한 전 제조번호	
3	일반	하이타민골드정			유통 가능한 전 제조번호	
4	일반	탄시나정			유통 가능한 전 제조번호	
5	전문	하이드로핀정(펠로디핀)			제조번호 2501A, 2502 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
6	일반	로이디펜 큐캡슐			제조번호 2404, 2405, 2501, 2502 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
7	일반	트루엑티비오정			제조번호 2501~2506 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
8	일반	헤파코엔정			제조번호 2401~2404, 2501, 2502 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
9	일반	싸이베린정			제조번호 2501, 2502 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
10	일반	브이타민큐정			제조번호 2403, 2404 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
11	일반	힉스브이파워정			제조번호 2401, 2402 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
12	일반	멀티브큐골드정			제조번호 2401, 2402 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
13	일반	리치정			유통 가능한 전 제조번호	
14	일반	헤파코엔플러스정			제조번호 2405~2407, 2503 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
15	일반	셀비다정			제조번호 2404~2406, 2505 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
16	일반	젤라펜에스정			제조번호 2403 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
17	일반	유코빅포르테정			제조번호 2404 및 사용기간이 '28.10.13. 이후인 제품	
18	일반	보위황정	더유제약(주)	-	2401	
19	일반	하이펜에스정		'26.5.15	유통 가능한 전 제조번호	
20	일반	마그스타에프정			유통 가능한 전 제조번호 *업체명에 '미래바이오제약' 표시된 제품 포함	지위승계 ('26.4.1.~)