

문서 번호: 2010-003

일 자: 2009년 2월 1일

수 신: 대한신생아학회, 대한의사협회, 대한소아과학회, 대한병원협회, 한국병원약사회

참 조: 회장님 및 회원님

발 신: 파마링크코리아 (주)

제 목: “인도신 1밀리그램주” 공급 부족 관련 안내 2

1. 귀 회의 번영과 발전을 기원합니다.
2. 폐사 공문 “인도신1밀리그램주” 공급 부족에 대한 안내(제2009-042호, 2009.09.30) 및 “인도신1밀리그램주” 공급 부족 관련 대체의약품 공급에 대한 안내(제 2009-046호, 2009.10.9)” 관련입니다.
3. 먼저 전세계적으로 발생되고 있는 인도신 공급부족으로 인하여 환자치료에 어려움을 드려 대단히 죄송합니다.
4. 현재 인도신 제조원은 공급 재개를 위하여 부단히 노력하고 있으나, 수탁제조원 변경과정에서의 예기치 못한 기술적 문제로 제조국인 미국에서의 허가 변경이 지연되고 있으며, 이에 제조원은 장기적 문제 해결을 위하여 노력하는 한편, 긴급한 의약품의 조속한 공급을 위한 임시적 해결책도 미국 FDA와 논의하고 있고, 미국 FDA도 신속심사를 고려하는 등 최선의 노력을 다하고 있습니다. 그러나, 제조국에서의 허가변경이 신속심사로 진행되어 승인된다 하더라도, 국내 허가변경 기간등을 고려하면 2010년 11월 이후 정상 공급이 가능할 것으로 예상됩니다.
5. 이에 폐사는 제조국인 미국에서 승인된 후 국내 승인 이전까지의 기간동안 자가치료용약의 형태로 도입하는 방안 등 최대한 조속히 국내 환자들에게 사용될 수 있도록 하는 모든 필요한 조치를 강구하겠습니다. 또한, 국내에서의 조속한 허가변경을 위해서도 식품의약품안전청과 논의하여 최대한 정상공급 시기를 앞당길 수 있도록 노력하겠습니다.
6. 불편을 끼쳐드린 점 다시 한 번 죄송하오며, 공급부족의 조속한 해결을 위하여 제조원 및 유관 기관과 함께 최선의 노력을 다하겠습니다. 귀 회에서도 환자 치료에 문제가 없도록 회원님들과 관련 내용이 공유될 수 있도록 조치하여 주시면 감사하겠습니다.
7. 기타 문의사항이 있으시면 아래로 연락주시기 바랍니다.
 - 인도신 공급 문의: 성기수 이사 (TEL: 02-2037-7320)

- 기타 문의: 전수아 이사 (TEL: 02-2037-7311) 끝.

파마링크코리아 (주)
대표이사 마크 브라운