

한국오가논(株)

서울시 종로구 종로1길 50, 4층

T. 02.1577.8582

F. 02.1577.5053

[몬테루카스트나트륨 불순물 이슈 관련, 싱글레어의 입장을 안내 드립니다.]

선생님 안녕하세요.

몬테루카스트나트륨 불순물 이슈 관련, 싱글레어의 입장을 안내 드립니다

저희 회사는 몬테루카스트나트륨 제제를 취급하는 모든 원료 및 완제 제조·수입사들과 함께 지난 1 월 24 일 식약처로부터 “몬테루카스트나트륨 원료 검사 및 완제에 대한 불순물 (NDPA, N-nitrosodipropylamine) 발생가능성 평가” 조치지시를 받았으며, 원료에 대한 시험결과 및 완제 영향 평가를 4 월 25 일까지 제출하도록 요청 받았습니다.

NDPA 는 니트로사민 불순물 중 하나이며, 아질산염 및/ 또는 아질산염 동등 시약과 함께 아민 및/또는 아민 공급원이 존재해야만 형성될 수 있습니다. 하지만 자사의 몬테루카스트나트륨 합성 공정에서는 해당 과정이 포함되어 있지 않으며, 완제 제조공정에서도 **NDPA** 합성 및 교차오염 가능성은 없었습니다. 이에 대하여는 지난 2019 년 싱글레어 전제품(세립, 추정, 필름코팅정)이 유럽의약품청 EMA(European Medicine Agency) 요청으로 진행한 “몬테루카스트 나트륨의 원료에서 니트로사민 불순물이 합성될 가능성 평가”에서 **니트로사민 불순물이 생성될 가능성은 없다(No risk)는 결론이 도출된 바 있습니다.**

한국 오가논은 이러한 결과를 토대로 한 의견서를 식약처에 이미 제출한 상태이며, 더하여 의약품을 공급받는 환자의 안전을 최우선으로 생각하고 식약처의 조치지시를 충실히 이행하며 보다 정확한 확인을 하기 위해 몬테루카스트 원료에 대한 NDPA 정량 시험을 수행할 예정이며 그 결과를 4 월 25 일까지 제출하도록 하겠습니다.

앞으로도 한국 오가논은 식약처의 지시에 적극적으로 협조하고, 동시에 시장에서 의료진과 환자에게 혼선이 없도록 고객들과의 소통에 최선의 노력을 다하겠습니다.

감사합니다.

한국오가논 배상

