

## 휴온스아목시크라정 제품명의 표시기재 상이 관련 안 내 문

- \* 블리스터(PTP) 포장 제품명 : 휴온스아목시크라정(아목시실린수화물·회석클라불란산칼륨)
- \* 제품설명서, 외부 종이상자 제품명 : 휴온스아목시크라정(아목시실린수화물·회석클라불란산칼륨)

블리스터(PTP)포장에 기재된 제품명(휴온스아목시크라정)은 잘못 인쇄된 표기이며, 외부 종이상자에 기재된 제품명(휴온스아목시크라정)이 본 의약품의 제품명입니다. 의약품의 품질에는 문제가 없음을 알려드리며, 제품명의 혼동으로 인한 착오 없으시기를 바랍니다.

본 의약품은 식품의약품안전처의 품목허가를 취득하기 위하여, 최초 생산 당시 제품명을 “휴온스아목시크라정”으로 하여 3개의 제조단위(제조번호 : 2001, 2002, 2003)를 블리스터 및 호일 포장까지 완료한 후 식품의약품안전처에 품목 허가 신청을 하였으나, 식품의약품안전처에서 심사하던 중 본 품목의 제품명과 타사의 제품명이 유사한 것을 인지하여 유사 제품명으로 인한 혼동을 예방하고자 제품명을 변경하게 되었습니다.

제품명 변경에 따라 블리스터 호일에 기재되어 있는 제품명을 정정하기 위한 재포장을 진행하는 것이 바람직하나, 습도에 민감한 본 제품의 특성상 함량 저하 등 품질에 영향을 미치는 문제가 나타날 수 있는 것으로 판단되었습니다.

이에 우수한 품질의 의약품을 공급하기 위하여 제조번호 2001, 2002, 2003의 제품에 한하여 재포장을 하지 않고 블리스터 호일의 제품명과 제품설명서 및 외부 종이상자의 제품명이 상이한 상태로 발매하는 것이 불가피하게 된 점 양해하여 주시기 바라며, 제품명의 혼동으로 인한 착오 없으시기를 바랍니다.

보다 우수한 품질의 의약품을 제공할 수 있도록 노력하겠습니다.