

(주)사노피-아벤티스 코리아, 크렉산®주 60MG(에녹사파린 나트륨) 회수

(주) 사노피-아벤티스 코리아는 아래 제조번호에 해당하는 크렉산®주 60mg(에녹사파린 나트륨)을 예방적 조치의 일환으로 회수합니다.

크 렉산®주 60mg 을 처방, 조제한 의사, 약사 및 크렉산®주 60mg 을 처방 받은 환자는 주사제의 외부 포장, 블리스터 포장 및 주사기에 기재된 번호가 아래 명기한 제조 번호와 일치할 경우, 주사제를 사용하지 말고 구입하신 곳으로 반납하시고 새로운 주사제로 교환 받으시기 바랍니다.

(주)사노피-아벤티스 코리아와 한국식품의약품안전청은 국내에서 시판되고 있는 크렉산®주 60mg 중 제조번호 7582 에 해당하는 제품에서 3% 농도의 과황산화 콘드로이친 황산염이 검출되었기 때문에 이번 회수를 진행합니다. 현재까지의 조사 결과, 크렉산을 투여 받은 환자에 있어서 저 농도의 과황산화 콘드로이친 황산염과 관련한 명확한 위험은 밝혀지지 않았으나, 국내 환자의 안전을 위해 예방적 차원에서 회수를 진행하고 있습니다.

사노피-아벤티스 코리아는 국내 환자들의 안전을 위해 이 상황을 계속해서 주의 깊게 모니터링 할 것이며 식품의약품안전청과의 지속적이고 긴밀한 협력을 통해 적절한 조치를 취할 것임을 다시 한 번 말씀 드립니다.

크렉산® 주사제 60mg: 제조번호 7582 번
문의처:

회수 관련 문의: 사노피-아벤티스 품질경영팀 (02-527-7713)

제품 관련 문의: 사노피-아벤티스 콜센터 (02-527-5500)

