

주식회사 젠자임코리아 치모글로부린™ 주사 일부 제품에 대한 예방적 차원에서의 자진 회수

2012년 08월 09일

사노피 그룹의 희귀질환사업부인 주식회사 젠자임코리아는 아래 제조번호에 해당하는 치모글로부린™ 주사(인체 흉선세포로 면역시킨 레빗트의 항흉선 면역글로부린) 25mg에 대해 예방적 차원의 자발적 회수를 실시합니다.

이번 회수는 제품의 안정성 시험(stability test) 결과 국내에 수입된 바 없으나 미국에서 유통된 1개 제조번호(C00072)의 치모글로부린™ 주사가 규격기준을 벗어난 것이 확인되어 동일 원료로 제조된 모든 제조번호의 제품을 예방적 차원에서 회수하는 것으로서, 국내에서 유통중인 제품의 안정성(safety) 및 유효성(efficacy)과는 전혀 무관합니다.

국내에 수입, 유통 중인 치모글로부린™ 주사 중 현재 회수 중인 제품의 유효성과 안정성에는 아무런 이슈가 없음이 확인되었음을 알려드립니다. 또한 이번 회수 조치로 인해 제품의 국내 공급 부족 상황은 발생하지 않을 것으로 예상하고 있습니다.

- 제조번호: C0066 H04 (사용기간 2012.12.31)
- 제조번호: C0074 H15 (사용기간 2013.03.31)
- 제조번호: C0088 H04 (사용기간 2013.05.31)
- 제조번호: C0102 H15 (사용기간 2013.09.30)

위 제조 번호와 일치하는 치모글로부린™ 주사 25mg의 재고를 가지고 있는 도매상과 병.의원, 약국에서는 판매 또는 사용을

중단하시고 제품이 원활이 회수될 수 있도록 주식회사
젠자임코리아 도매관리팀으로 연락해주시기 바랍니다.

주식회사 젠자임코리아는 최상의 품질 기준을 만족시키기 위해
만전을 기하고 있으며, 환자의 안전을 최우선으로 두고 자사의
제품이 가장 안전하고 효과적으로 사용될 수 있도록 최선을 다하고
있습니다.

문의처:

회수 관련 문의: 주식회사 젠자임코리아 도매관리팀 (02-527-
7823 / 010-3391-5791)

제품 관련 문의: 주식회사 젠자임코리아 의학정보팀 (02-527-
7789)

[제품정보 바로가기](#)