

주식회사 젠자임코리아, 치모글로부린 TM 주사 25MG 일부 제품에 대한 예방적 차원에서의 자진 회수

사노피그룹의 희귀질환사업부인 주식회사젠자임코리아는 아래 제조번호에 해당하는 치모글로부린 TM 주사(인체 흡선세포로면역시킨레빗트의 항흡선면역글로부린) 25mg 에 대해 예방적 차원의 자진 회수를 실시합니다.

이번 회수는 치모글로부린 TM 주사에 대한 정기 안정성 시험(stability test)에서, 프랑스에서 제조되어 국내에 유통된 1 개 제조번호(C1270H12)의 시험 결과 한 개 항목이 기준 규격을 벗어난 것이 확인되어 해당 제조번호의 제품에 대해 예방적 차원에서 실시하는 것이며, 치모글로부린 TM 주사(제조번호 C1270H12)에 대한 기준 이탈(OOS) 결과 가 해당 제품의 안전성에 영향을 주지 않는 것으로 확인되었습니다.

또한 이번 회수 조치로 인해 제품의 국내 공급 부족 상황은 발생하지 않을 것으로 예상하고 있습니다.

치모글로부린™ 주사	제조번호	• C1270H12(사용기한: 2014.03.31)
------------	------	------------------------------

위 제조번호와 일치하는 치모글로부린 TM 주사 25mg 의 재고를 가지고 있는 도매상과 병·의원 약국에서는 즉시 판매 또는 사용을 중단하시고, 제품이 원활히 회수될 수 있도록 주식회사젠자임코리아 도매관리팀(02-2136-9115)으로 연락해 주시기 바랍니다.

주식회사젠자임코리아는 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: 주식회사젠자임코리아 도매관리팀(02-2136-9115/010-3391-5791)

제품 관련 문의: 주식회사젠자임코리아의 학정보실(02-2136-9217)

제품정보:

<http://www.sanofi.co.kr/l/kr/ko/layout.jsp?scat=37C54838-39A2-4868-B988-0EE6E52CC2C7#p6>