

날짜 2019년 12월 17일  
 수신 대한약사회장  
 발신 (주) 사노피-아벤티스 코리아  
 제목 로도질정 제조번호 (C111) 관련 공지

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. (주) 사노피-아벤티스 코리아는 로도질정 제조번호 C111의 일부 블리스터 포장에서 파손정제가 보고됨에 따라 다음의 조치를 취하고자 합니다.
  - 1) 정제 파손에 대한 조사내용: 제조처의 조사결과에 따르면, 생산 공정중 포장 라인의 공정에서 발생한 문제로 판명되었으며, 일련번호확인 결과, 제조번호 C111 전체제품이 아닌 일부 생산분에 영향을 미쳤을 것으로 판단되었습니다. 동 파손정제는 제조번호 C111에만 국한되며, 다른 제조번호에는 영향을 미치지 않습니다. 현재 제조처에서는 조사결과에 따라, 시정 및 예방조치를 시행하고 있습니다.
  - 2) 조사결과에 따르면, 해당 파손정제는 박스포장 개봉 시 육안으로 확인할 수 있으며, 안전성, 유효성에는 문제가 없으나, 해당 제품 조제 시 불편을 초래할 것으로 판단되고 있습니다.
  - 3) 이에 따라, 예방적 차원에서 로도질정(제조번호 C111)에 대하여 아래의 조치를 취하고자 합니다.

제품명	제조번호	사용기한
로도질정	C111	2022.02.28

- 로도질정 (제조번호 C111)의 재고의 사용을 즉시 중단해 주시기 바랍니다.
- 보관 중인 로도질정 C111 재고는 기존 반품 절차에 따라 반품을 진행부탁 드립니다.

3. 이에 귀 회에 소속된 약국에 상기 내용을 전달 부탁드립니다.

4. 이번 조치로 인한 국내 공급 부족 상황은 발생하지 않을 것으로 예상하고 있습니다. (주) 사노피-아벤티스 코리아는 엄격한 제조 공정과 제품의 품질 관리가 환자들에게 안전한 의약품을 공급하는데 필수적이라고 믿고 있으며, 앞으로도 이를 위해 최선의 노력을 다할 것입니다.
  
5. 당사 제품으로 불편함을 끼쳐 드린 점에 대해 깊이 사과드리며, 귀 회의 협조를 부탁드립니다.

(주) 사노피-아벤티스 코리아

대표이사 배경은 (인)

