

주식회사 젠자임코리아, 치모글로부린TM주사 일부 제품에 대한 예방적 차원에서의 자진 회수

사노피그룹의 희귀질환사업부인 주식회사 젠자임코리아는 아래 제조번호에 해당하는 치모글로부린TM주사(인체 흡선세포로면역시킨레빗트의 항흡선면역글로부린) 25mg을 예방적 차원에서 자진 회수합니다.

이번 리콜은 치모글로부린TM주사의 안전성(Safety) 및 유효성(Efficacy)과 관련된 품질의 문제는 없으나 추가적인 정밀 안정성(Stability) 시험 결과, 일부 배치에서 유효기간만료 전 규격 기준을 벗어날 잠재적 가능성을 고려하여 예방적 차원에서 취하여진 조치입니다.

또한 이번 회수 조치로 인한 제품의 국내 공급 부족 상황은 발생하지 않을 것으로 예상하고 있으며, 리콜 대상이 되는 해당 배치의 제조번호는 다음과 같습니다.

치모글로부린 TM 주사 25mg 제조번호 C1272 H09 (유효기간 2014.03.30)
C1282 H19 (유효기간 2014.05.31)
C1282 H41 (유효기간 2014.05.31)
C1284 H06 (유효기간 2014.05.31)
C1284 H19 (유효기간 2014.05.31)

위제 조번호와 일치하는치모글로부린TM주사25mg의재고를가지고있는도매상과병원약제부에서는제품이회수될수있도록주식회사젠자임코리아도매관리팀(02-2136-9115)으로연락해주시기바랍니다.

주식회사젠자임코리아는최상의품질기준을만족시키기위해만전을기하고있으며,환자의안전을최우선으로두고자사의제품이가장안전하고효과적으로사용될수있도록최선을다하고있습니다.

문의처:

회수관련문의:주식회사젠자임코리아도매관리팀(02-2116-9115/010-3391-5791)

제품관련문의:주식회사젠자임코리아의학정보실(02-2116-9217)

제품정보:

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