



## (주)사노피-아벤티스 코리아 탁소텔® 1-바이알 주 일부 제품에 대한 예방적 차원에서의 자진 회수

주식회사 사노피-아벤티스 코리아는 하단 제조번호에 해당하는 탁소텔®1-바이알 주(도세탁셀수화물) 20mg/1ml 및 80mg/4ml 을 예방적 차원에서 자진 회수합니다.

이번 자진 회수는 독일 프랑크푸르트에 있는 일부 생산 라인의 제품 충전 과정 중 일부에서 잠재적으로 소량의 과농축(over-concentration) 가능성이 제기되어, 예방적으로 취하는 조치입니다.

과농축은 탁소텔®1-바이알 주의 부형제인 에탄올(ethanol)용매가 제품 내에서 일부 증발했을 가능성 때문에 제기됐으며, 이는 제품의 주 성분의 총 함량과는 무관합니다.

폐사는 과농축 가능성이 제기된 직후부터 철저한 조사를 거쳐, 생산 라인의 원인을 시정하였으며 원활한 제품 공급을 위하여 탁소텔®1-바이알 주의 생산을 재개했습니다.

이론적으로는 동 소량 과농축은 도세탁셀의 알려진 이상약물반응 중증도(severity)를 증가시킬 가능성이 있습니다. 다만, 실질적인 과량투여(overdose) 가능성은 낮을 것으로 예상됩니다.

금번 자진회수 대상이 되는 제품의 정보는 다음과 같습니다. 아래 제품 외에는 본 자진회수에 영향을 받지 않으니 참고해 주시기 바랍니다.

제품명	제조번호	사용기한
탁소텔® 1-바이알 주 (도세탁셀수화물) 20mg/1ml	4F180A	2016.10.31
	5F206A	2017.05.31
	5F218A	2017.08.31
	5F223A	2017.09.30
탁소텔® 1-바이알 주 (도세탁셀수화물) 80mg/4ml	5F225A	2018.10.31
	6F237A	2018.12.31 (시중에 유통되지 않음)

상기 제조번호에 해당하는 제품 보유 시, 다음과 같은 신속한 조치를 통해 2016년 4월 28일까지 원활하게 제품 회수가 진행될 수 있도록 적극적인 협조를 부탁드립니다.

1. 해당 제조번호의 탁소텔® 1-바이알 주 (도세탁셀수화물) 사용을 즉시 중단
2. 동일 제조번호의 재고 보유 여부 확인 후, 구매한 도매상을 통해 해당 제조번호의 모든 탁소텔® 1-바이알 주 (도세탁셀수화물)을 일반 반품과 동일하게 반품 조치

참고로 본 자진회수는 서울지방식품의약품안전청에 신고 후 진행되고 있습니다.



원인 시정 직후부터 제품 생산을 재개하였으나, 부득이하게 지연된 수급일정으로 인해 탁소텔® 1-바이알 주 (도세탁셀수화물) 20mg/1ml의 일시적 품질이 예상되며, 5월 첫 주부터 정상 공급될 수 있도록 조치하고 있습니다.

주식회사 사노피-아벤티스 코리아는 최상의 품질 기준을 만족시키기 위해 만전을 기하고 있으며, 앞으로도 환자의 안전을 최우선으로 두고 자사의 제품이 가장 안전하고 효과적으로 사용될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

감사합니다.

주식회사 사노피-아벤티스 코리아

###

### [문의처]

제품 회수 관련 – 사노피 전략협력팀

서울남부, 분당: 010-3679-1672

서울북부, 경기북부: 010-2639-8110

경기남부, 인천, 강원: 010-3547-7159

부산울산경남: 010-2856-9199

대구경북, 제주: 010-3307-7170

대전충청, 광주호남: 010-5426-1797

제품 정보 관련 – 사노피 의학정보실 (02-2116-9217), [제품정보 바로가기](#)

###