



발 신: (주) 사노피-아벤티스 코리아

서울특별시 서초구 반포대로 235 (반포동, 반포효성빌딩)

수 신: 약국 및 의약품 도매 업체

일 자: 2021 년 8 월 6 일

제 목: 로벨리토 정 자발적 회수 안내의 건

1. 귀사/약국의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 최근 EMA (유럽의약품청)이 새로운 변이원성 물질로 확인한 사르탄 계열의 Azido 불순물(5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole, 이하 AZBT)에 대한 회수 조치가 해외 일부 국가에서 진행되었고, 식품의약품안전처에서 Azido 불순물(AZBT) 평가 및 시험검사 결과 제출을 지시한 바 있습니다. 사노피는 의약품을 사용하는 환자의 건강과 안전을 위해서 보건 당국과 긴밀하게 협력하고 있으며 필요한 조치를 취하고 있습니다.
3. 사노피에서는 2020 년 11 월 이후 Azido 불순물(AZBT)을 허용한계 수준 이하로 관리하기 위한 예방조치를 시행하고 있으며, 원료의약품 제조 공정에서 불순물 수준을 줄이기 위한 완화 조치를 취하였고, 국내에서는 2021 년 1 월 이후 생산한 완제품 배치에 대해서 해당 불순물을 허용한계 수준 이하로 관리하고 있습니다.
4. 2021 년 1 월 이전 생산된 해당 완제품 배치들의 Azido 불순물(AZBT) 시험결과 도출에 상당한 시간이 소요될 것으로 예측하고 있습니다. 이에 국민의 건강과 안전을 최우선으로 고려한 바, 검사를 통해 해당 불순물이 허용한계 수준을 초과하여 검출된 것을 확인한 것은 아니지만, 선제적 예방적 조치의 일환으로, 2021 년 1 월 이전에 생산된 로벨리토 정을 대상으로 선제적 차원의 자발적 회수를 진행하고자 합니다. 회수대상의 제품 정보는 첨부 문서를 확인하시기 바랍니다.



5. 해당 제조번호의 제품에 대해서는 2021년 8월 18일까지 다음의 안내에 따라 반품 조치를 부탁드리며, 금번 자진 회수가 원활히 진행될 수 있도록 귀사/약국의 적극적인 협조를 부탁드립니다.

- 다 음 -

- 1) 해당 제조번호의 "로벨리토 정"의 출하를 즉시 중단해 주시기 바랍니다.
 - 2) 귀사(도매업체의 경우)로부터 해당 제조번호의 "로벨리토 정"을 공급 받은 모든 의료기관 및 도매업체에게 즉시 유통을 중단하고 반품할 것을 요청해 주시기 바랍니다.
 - 3) 귀사/약국이 보관 중이거나 유통 중인 "로벨리토 정" 재고 중 해당 제조번호의 회수 대상 재고는 기존 반품 절차에 따라 반품 진행하나, 통상반품과 구분하여 별도 반품 처리해 주시기 바랍니다.
 - 4) 해당 재고 반품 시 첨부된 회수확인서를 작성하여 사노피 물류창고로 반품해주시고 회수확인서 사본은 당사 전략협력팀(도매유통담당자)에게 전달하여 주시기 바랍니다.
 - 5) 문의사항은 (주) 사노피-아벤티스 코리아(02-2136-9000) 고객관리팀(반품담당자) 혹은 전략협력팀(도매유통담당자)에게 연락 주시기 바랍니다.
6. 동 회수 조치는 도매상 및 약국 대상의 회수 조치입니다. 해당 약물을 복용 중인 환자는 동 회수 대상이 아니며, 선생님의 의학적 판단에 따라 처방 변경이 이루어지지 않는 한 기존 약제를 계속 복용하실 수 있습니다.
 7. 금번 자진 회수로 인해 귀사/약국에 불편함을 드리게 되어 깊은 사과의 말씀을 드리며, 귀사/약국의 적극적인 협조를 부탁드립니다. 사노피는 이 사안과 관련하여 식품의약품 안전처의 지침을 충실히 따르고 협력할 것이며 환자의 안전과 건강을 위해서 최선을 다할 것입니다.

첨부 1 : 회수 대상 제품 제조번호 정보

첨부 2 : 회수확인서



(주) 사노피-아벤티스 코리아
대표이사 배경은



[첨부 1] 회수대상 배치 정보

제품명	No	배치번호	제조일	사용기한	제품명	No	배치번호	제조일	사용기한	
로벨리토정 150/10mg	1	072018261	2018.10.22	2021.10.21	로벨리토정 150/20mg	4	071918091	2018.12.26	2021.12.25	
	2	072018271	2018.10.23	2021.10.22		5	071919011	2019.01.28	2022.01.27	
	3	072018281	2018.10.23	2021.10.22		6	071919012	2019.01.28	2022.01.27	
	4	072018291	2018.12.06	2021.12.05		7	071919021	2019.01.29	2022.01.28	
	5	072018292	2018.12.06	2021.12.05		8	071919031	2019.04.08	2022.04.07	
	6	072018301	2018.12.06	2021.12.05		9	071919041	2019.06.06	2022.06.05	
	7	072018311	2018.12.07	2021.12.06		10	071919051	2019.06.10	2022.06.09	
	8	072019011	2019.01.09	2022.01.08		11	071919061	2019.10.01	2022.09.30	
	9	072019021	2019.01.10	2022.01.09		12	071919071	2019.10.02	2022.10.01	
	10	072019031	2019.01.11	2022.01.10		13	071920011	2020.01.28	2023.01.27	
	11	072019032	2019.01.11	2022.01.10		14	071920012	2020.01.28	2023.01.27	
	12	072019041	2019.02.07	2022.02.06		15	071920021	2020.01.29	2023.01.28	
	13	072019051	2019.02.08	2022.02.07		16	071920031	2020.03.25	2023.03.24	
	14	072019061	2019.02.09	2022.02.08		17	071920041	2020.05.28	2023.05.27	
	15	072019071	2019.04.10	2022.04.09		18	071920051	2020.08.10	2023.08.09	
	16	072019081	2019.05.31	2022.05.30		로벨리토정 300/10mg	1	089219061	2019.10.01	2021.09.30
	17	072019091	2019.06.04	2022.06.03			2	089219071	2019.11.20	2021.11.19
	18	072019101	2019.07.11	2022.07.10			3	089219072	2019.11.20	2021.11.19
	19	072019111	2019.07.13	2022.07.12	4		089219081	2019.12.04	2021.12.03	
	20	072019121	2019.10.02	2022.10.01	5		089219091	2019.12.05	2021.12.04	
	21	072019131	2019.10.03	2022.10.02	6		089220011	2020.03.09	2022.03.08	
	22	072019141	2019.11.14	2022.11.13	7		089220021	2020.04.20	2022.04.19	
	23	072019151	2019.11.18	2022.11.17	8		089220031	2020.04.21	2022.04.20	
	24	072019152	2019.11.18	2022.11.17	9		089220032	2020.04.21	2022.04.20	
	25	072020011	2020.01.30	2023.01.29	10		089220041	2020.07.20	2022.07.19	
	26	072020021	2020.02.03	2023.02.02	11		089220051	2020.07.21	2022.07.20	
	27	072020031	2020.02.04	2023.02.03	로벨리토정 300/20mg	1	089319071	2019.10.31	2021.10.30	
	28	072020041	2020.03.23	2023.03.22		2	089319081	2019.10.31	2021.10.30	
	29	072020051	2020.04.16	2023.04.15		3	089319091	2019.12.05	2021.12.04	
	30	072020061	2020.05.22	2023.05.21		4	089320011	2020.01.23	2022.01.22	
	31	072020071	2020.05.26	2023.05.25		5	089320021	2020.03.10	2022.03.09	
	32	072020081	2020.07.22	2023.07.21		6	089320031	2020.05.11	2022.05.10	
	33	072020091	2020.07.23	2023.07.22		7	089320032	2020.05.11	2022.05.10	
로벨리토정 150/20mg	1	071918071	2018.10.20	2021.10.19		8	089320041	2020.05.11	2022.05.10	
	2	071918072	2018.10.20	2021.10.19		9	089320051	2020.07.20	2022.07.19	
	3	071918081	2018.12.05	2021.12.04		10	089320061	2020.09.09	2022.09.08	

회 수 확 인 서

취 급 자 상 호						
취 급 자 소 재 지						
취 급 자 성 명				전자우편 주소		
연 락 처	전화번호			팩스 번호		
회수제품 명세						
업소명	제품명	제조번호	제조일자	규격	반품량	비고
<p>“의약품 등 안전에 관한 규칙” 제 81조 제4항에 따라 위와 같이 회수대상 의약품 등을 반품하여 재고가 없음을 확인합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 대 표 자 : (서명 또는 인) 담 당 자 : (서명 또는 인) 전화번호 (전자우편주소): </p> <p>사노피-아벤티스 코리아 귀하</p>						