



**(주) 사노피-아벤티스 코리아**  
**애피드라주바이알 및 애피드라주솔로스타**  
**(인슐린글루리신, 유전자재조합) 일부 배치의**  
**예방적 차원에서의 자발적 회수 안내**

(주) 사노피-아벤티스 코리아는 애피드라주바이알 및 애피드라주솔로스타 (인슐린글루리신, 유전자 재조합) 의 일부 배치에 대하여 예방적 차원에서의 자진회수를 하기로 결정하였음을 알려드립니다.

이번 예방적 자진회수는 독일 프랑크푸르트 제조소에서 수행하는 시판 후 안정성 모니터링 중 특정 제조번호에서 특정 유연물질의 값의 증가가 발견됨에 따라 취해진 조치입니다. 조사결과, 해당 원인을 확인하였고, 이에 대한 시정조치를 완료하였습니다.

본사 약물감시부서와 독성학적 평가를 담당하는 팀은 해당 유연물질과 관련된 잠재적, 의학적 위험을 평가하였고, 그 결과, 해당 제조번호의 제품은 환자에게 안전성의 위험은 없는 것으로 평가되었습니다.

국내 수입된 해당 제조번호에 대하여, 유연물질의 값은 기준에 벗어나지는 않았으나, 예방적 차원에서 자발적 회수를 결정하였습니다.

이번 자진회수 대상이 되는 제품의 정보는 다음과 같습니다. 아래 제품 외에는 본 자진회수에 영향을 받지 않으니 참고해주시기 바랍니다.

제품명	제조번호	사용기한
애피드라주솔로스타 (인슐린글루리신, 유전자 재조합)	5F288A	2017.07.31
	5F004A	2017.08.31
	5F005A	2017.08.31
애피드라주바이알 (인슐린글루리신, 유전자 재조합)	5F437A	2017.08.31

당사 제품으로 불편함을 끼쳐 드린 점에 대해 깊이 사과 드리며, 이번 자진 회수와 관련하여 궁금하신 점이 있으신 경우, 콜센터 080-527-3300 또는 회사 대표 번호 02-2136-9000으로 연락 주시기 바랍니다.

(주) 사노피-아벤티스 코리아는 제품의 품질과 안전성을 최우선으로 생각하며, 모든 제품을 가장 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 최선을 다하고 있습니다.

**제품정보:**

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

###