

## 대전지방식품의약품안전청

수신자 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 자진 회수 알림(보고)[(주)셀트리온제약-리벨인퓨전주]

1. 우리청(의료제품안전과)에서는 ‘(주)셀트리온제약’의 자진회수 결정에 따라 약사법 제72조의 규정에 의하여 아래와 같이 회수공표(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함)를 지시하였음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

## ○ 회수 대상 의약품 내역

업체명	제품명	제조번호(제조일자)	회수사유	비고
(주)셀트리온제약	리벨인퓨전주	10LVI08(2010.5.28) 10LVI09(2010.5.28) 10LVI10(2010.5.31)	식약청장이 정하여 고시하는 품질 기준(주사제불용성이물)에 맞지 않음	세부사항 회수안내문 참조

2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

3. 아울러, 건강보험심사평가원에서 상기의약품의 유통정보를 ‘의약품 안전관리 시스템’을 통해 송부하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품등 회수안내문 1부. 끝.

## 대전지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전청장(의약품관리과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 인천광역시(보건정책과장), 서울특별시(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 충청남도지사(보건위생과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 전라남도지사(보건위생과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 한국제약협회, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회

주무관 허경무 주무관 송현수 의료제품안전과 전결 12/31  
장 장종훈

협조자

시행 의료제품안전과-6833 (2010. 12. 31.) 접수  
대전 서구 둔산동 935 대전지방식품의약품안전청 의료제 / <http://daejeon.kfda.go.kr>  
우 302-120 품안전과 / hkm2749@korea.kr / 비공개(6,7)  
전화 042-480-8753 전송 042-480-8770  
친절 청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))

# **<의약품등 회수 안내문>**

## ☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	허경무	042-480-8753	042-480-8770
회수사유	식약청장이 정하여 고시하는 품질 기준(주사제불용성이물)에 맞지 않음		회수등급	2등급

## ☐ 회수의무자

제조(수입)업체	셀트리온제약		
소재지	충북 진천군 이월면 사곡리 588-2		
전화번호	02-2216-3611	FAX번호	02-2216-0352

## ☐ 회수대상 제품

제품명	리벨인퓨전주	분류	전문의약품
주성분	L-아스파르트산-L-오르니틴수화물		
효능·효과	다음의 중증의 간질환 해독 : 간경변, 만성간염, 간성뇌증(혼수 전단계혼수포함)		
포장단위		제조번호 (제조일자)	10LVI08(2010.5.28) 10LVI09(2010.5.28) 10LVI10(2010.5.31)

상기와 같은 사유로 셀트리온제약에서 동 제품을 회수 조치하였습니다. 회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바랍니다.

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2010. 12. 30.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략