



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 자진회수 사실 보고(알림)[한국노바티스(주)_레스콜캡슐20밀리그램(플루바스 타틴나트륨)]

1. 우리청(의약품안전관리과)은 ‘한국노바티스(주)’가 자진회수하기로 결정한 아래 수입의약품에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조 규정에 따라 판매중단(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(2등급)

제품명	제조번호	표시된 사용기 한	포장단위	회수사유	위해성 등급	비고
레스콜캡슐20 밀리그램(플루바스 타틴나트륨)	B2014	2017.09. 30	28캡슐(7캡 슐/PTP포장 × 4)	18개월 장기보존 안정성 시험에서 유연물질(266-12na)함량 초과 (결과 : 0.9%, 기준 : 0.8%이하)	2등급	자진 회수

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

붙임 : 의약품 회수 안내문 1부. 끝.

서울지방식품의약품안전청장

관인생략

수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리총괄과장), 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 법무부장관, 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구광역시장(보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 대전광역시장(보건정책과장), 울산광역시장(식의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 부산광역시장(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건위생담당관), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한한약협회, 한국바이오훈약협회

주무관 고성희 주무관 최주영 의약품안전관 전결 2016. 8. 29.
리과장 정명준

협조자

시행 의약품안전관리과-12614 (2016. 8. 29.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-1404 팩스번호 02-2640-1362 / kasihe@korea.kr / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	고성희	02-2640-1404	02-2640-1362
회수사유	○18개월 장기보존 안정성 시험에서 유연물질(266-12na) 함량 초과 (결과 : 0.9%, 기준 : 0.8% 이하)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국노바티스(주)		
소재지	서울특별시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스 빌딩 18층		
전화번호	02-768-9040	FAX번호	02-785-1939

□ 회수대상 제품

제품명	레스콜캡슐20밀리그램(플루바스타틴나트륨)	분류	전문의약품
주성분	플루바스타틴나트륨21.06mg(플루바스타틴으로써 20mg)		
효능·효과	1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소 1) 식이요법에 적절히 반응하지 않는 원발성 고콜레스테롤혈증과 관상동맥 질환을 나타내는 성인 환자에 대한 관상동맥경화증의 진행 지연(생략)		
포장단위	제조번호(제조일자)	사용기한	
28캡슐(7캡슐/PTP포장X4)	B2014	2017.09.30	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

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

2016. 08.29

서울지방식품의약품안전청장 관인