

위대한 여정 새로운 도약



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 자진회수 사실 보고(알림)[바이엘코리아(주)_코지네이트-에프에스주]

1. 우리청(의약품안전관리과)은 '바이엘코리아(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 사용기한	포장단위	회수사유	위해성 등급	비고
코지네이트-에프에스주 250IU	270R0N2	2017/03/26	자사포장단위	해당 제조번호 제품의 역가는 허가 기준을 만족하고 있으나 국내 수입되지 않은 제조번호의 제품에서 기준을 벗어난 것이 있다는 제조사의 분석결과에 따라 품질 보증을 위한 예방적 차원에서 자진회수를 실시하려 함	2등급	자진 회수
코지네이트-에프에스주 500IU	270PLGK	2017/01/24	자사포장단위			
코지네이트-에프에스주 1000IU	270PCNN	2017/01/02	자사포장단위			
코지네이트-에프에스주 1000IU	270T37V	2017/03/26	자사포장단위			

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

수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 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), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 부산광역시장(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 경기도지사(보건위생담당관), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국 제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한한약협회, 대한바이오회의약품협회

주무관 이자영
의약품안전관 전결 2016. 8. 24.
리과장 정명훈

협조자

시행 의약품안전관리과-12384 접수

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

전화번호 02-2640-4999 팩스번호 02-2640-1362 / tree10242002@korea.kr / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이자영	02-2640-4999	02-2640-1362
회수사유	○ 해당 제조번호 제품의 역가는 허가 기준을 만족하고 있으나 국내 수입되지 않은 제조번호의 제품에서 기준을 벗어난 것이 있다는 제조사의 분석결과에 따라 품질 보증을 위한 예방적 차원에서 자진회수를 실시하려 함		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	바이엘코리아(주)		
소재지	서울특별시 동작구 신대방동 보라매로 5길 23 삼성보라매옴니타워		
전화번호	02-829-6600	FAX번호	02-848-0706

□ 회수대상 제품

제품명	코지네이트-에프에스주		분류	전문의약품
주성분	유전자재조합항혈우병인자			
효능·효과	항혈우병인자 (AHF, 혈액응고 제 8인자)가 결손된 혈우병(혈우병 A) 환자의 치료에 사용한다. 이 약은 혈우병 환자에서 결손된 혈액응고인자를 일시적으로 대신하여, 출혈의 치료 또는 예방과 수술시에 사용한다.(생략)			
포장단위	품목명	제조번호(제조일자)	사용기한	
자사포장단위	코지네이트-에프에스주 250 IU	270R0N2	2017/03/26	
	코지네이트-에프에스주 500 IU	270PLGK	2017/01/24	
	코지네이트-에프에스주 1000 IU	270PCNN	2017/01/02	
	코지네이트-에프에스주 1000 IU	270T37V	2017/03/26	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수**하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2016. 08.24

서울지방식품의약품안전청장 인 생 관