

의약품등 회수 안내문

□ 회수명령자

기 관 명	담당부서	담당자	연 락 처	
			전 화	F A X
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	문 혜 린	02-2640-1401	02-2640-1362
회수사유	용기 및 포장에 사용기한 표시 오기			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)사노피-아벤티스코리아			
소재지	서울특별시 서초구 반포대로 235 (반포동, 반포동오피스빌딩1)			
전화번호	02-2136-9039	FAX번호	02-2136-9588	

□ 회수대상 제품

제 품 명	엘록테이트주 [에프모록토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc융합단백, 유전자재조합)]	분류	전문
주 성 분	에프모록토코그알파(혈액응고인자VIII-Fc융합단백, 유전자재조합)		
효능·효과	A형 혈우병(선천성 VIII 인자 결핍) 환자에서의 - 출혈 억제 및 예방 - 수술전후 관리 (외과적 수술 시 출혈 억제 및 예방) - 출혈의 빈도 감소 또는 예방을 위한 일상적인 예방요법		
포장단위	제조번호	유효기간 (현 용기 표시)	유효기간
1바이알(250IU)	SP2103	2024-01-31	2024-01-30
1바이알(1000IU)	SP2109	2024-01-31	2023-09-23
	SP2211	2024-10-31	2024-04-10

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 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 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식**의 회수확인서를 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 협조하여 주실 것을 당부드립니다.

2023.12.22.

서울지방식품의약품안전청장

관인
생략