

No : KFDA-

〈의약품 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강다정	02-2640-1411	02-2640-1362
회수사유	바이알결합관련 소비자불만(해외)		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	호스피라코리아 주식회사		
소재지	서울시 강남구 삼성동 159-6 공항터미널 6층 616호		
전화번호	02-2009-4855	FAX번호	02-2009-4801

회수대상 제품(전문의약품)

연번	제품명	주성분	제조번호	제조일자	회수사유	비고
1	안자탁스주 (파클리탁셀)	파클리탁셀	Y076847AA	2011.12.20.	해외에서 바이알 결함에 관한 소비자불만이 접수되어 국내 수입품에 대한 예방조치	
2	디비엘카보플라틴주 10mg/ml	카보플라틴	Y131686AA	2011.09.14.		
3	디비엘옥살리플라틴 주100mg	옥살리플라 틴	Y065352AB	2011.08.13.		

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령을 조치하였습니다.

회수대상의약품을 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2012. 07. 05.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

회수계획서

제출인	업소명칭 호스피라코리아 주식회사	업허가번호 5382
	소재지(우편번호: 135-728) 서울시 강남구 삼성동 159-6 공향터미널 6층 616호	
	대표자 박영애	생년월일 1967.01.15
	전화번호(FAX번호) 02)2009-4855	E-mail jinsun.kim@hospira.com

회수대상 제품정보	제품명 안지탁스주(파클리탁셀) 300mg/50ml	분류	전문의약품	
	제품성상(정제, 캡슐제 등 제형을 표기) 주사제	유효기한 또는 사용기한 2013.12.19		
	주성분명 및 그 분량(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기) 1ml 중 파클리탁셀 6.0mg			
	효능·효과(허가사항 중 효능·효과 표기)- 첨부문서 참조			
	용법·용량(허가사항 중 용법·용량 표기)- 첨부문서 참조			
	포장단위, 포장형태(병, PTP, Foil 등으로 표기)- 바이알			
	제품포장, 설명서, 판촉물(첨부하여 제출)- 첨부문서 참조			
제조번호, 제조일자(제조번호 확인 가능 코드) Y076847AA / 2011-12-20				

회수이유	회수결정경위(제품결함 발생경위 및 발생일자 등 기재) 해외에서 바이알 결함에 관한 소비자 불만이 접수되어 호스피라 글로벌의 결정에 따라 제품 회수가 결정됨. 제품결함내용(결함종류, 결함원인, 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재) 바이알 목 부분에 녹이 슨 것 같은 얼룩 또는 검은 미립자가 있는 제품을 발견. 이 미립자는 용기에 박혀 있는 것으로 보이나 약물과의 상호작용 가능성을 배제할 수 없음. 위해성등급(1급부터 3급까지의 위해성 등급 판정 후 기재) -2등급 기준, 시험방법 및 시험결과 품질이 적합하지 아니한 경우에만 첨부하여 제출(제조지서서 등 첨부)- 해당사항 없음.
------	--

회수대상 제품량	제조번호별 생산(수입) 총량: 1,000 packs (vial/pack)		
	제조(수입)시작·종료시점(제조기록서 등 첨부)		
	해당 업소 보유량 502packs		
	시중유통 예상총량	도매상 보유량 259 packs	시중 판매일자 및 판매량 453 packs
		약국·병·의원 보유량	
		소비자사용량	
기타시중유통량			
직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자(첨부하여 제출)			

회수 실시계획	회수시작예정일 2012.07.05
	회수종료예정일(위해성등급별 회수기한 경과 시 사유 명시) 2012.08.04
	회수를 실시할 대상 업소 수(의약품 도매상, 약국, 병·의원 등 첨부)
	회수계획 통보방법(방문, 우편, 전화, 전보, FAX, E-mail 주소 등 방법별 첨부)- FAX, 전문지 공고

회수후 처 리계획	(폐기 실시 여부 등 기재) - 폐기
--------------	----------------------

「약사법 시행규칙」 제45조제3항에 따라 위와 같이 회수계획서를 제출합니다.

2012년 07월 05일

대표자: 박영애

담당자: 김진선

전화번호(E-mail): 02)2009-4855 (jinsun.kim@hospira.com)



서울방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록 2. 「약사법 시행규칙」 제46조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 3. 회수시유를 기재한 서류	수수료 없음
------	--	-----------

회수계획서

제출인	업소명칭 호스피라코리아 주식회사	업허기번호 5382	
	소재지(우편번호: 135-728) 서울시 강남구 삼성동 159-6 공향터미널 6층 616호		
	대표자 박영애	생년월일 1967.01.15	
	전화번호(FAX번호) 02)2009-4855	E-mail jinsun.kim@hospira.com	
회수대상 제품정보	제품명 디비엘카보플라틴주 10mg/ml (450mg/45mL)	분류 전문의약품	
	제품성상(정제, 캡슐제 등 제형을 표기) 주사제	유효기한 또는 사용기한 2013.03.13	
	주성분명 및 그 분량(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기) 1ml 중 카보플라틴 10mg		
	효능·효과(허가사항 중 효능·효과 표기)- 첨부문서 참조		
	용법·용량(허가사항 중 용법·용량 표기)- 첨부문서 참조		
	포장단위, 포장형태(병, PTP, Foil 등으로 표기)- 바이알		
	제품포장, 설명서, 판촉물(첨부하여 제출)- 첨부문서 참조		
제조번호, 제조일자(제조번호·확인 가능 코드) Y131686AA / 2011.09.14			
회수이유	회수결정경위(제품결함 발생경위 및 발생일자 등 기재) 해외에서 바이알 결함에 관한 소비자 불만이 접수되어 호스피라 글로벌의 결정에 따라 제품 회수가 결정됨.		
	제품결함내용(결함종류, 결함원인, 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재) 바이알 목 부분에 녹이 쓴 것 같은 얼룩 또는 검은 미립자가 있는 제품을 발견. 이 미립자는 용기에 박혀 있는 것으로 보이나 약물과의 상호작용 가능성을 배제할 수 없음.		
	위해성등급(1급부터 3급까지의 위해성 등급 판정 후 기재) -2등급		
	기준, 시험방법 및 시험결과 품질이 적합하지 아니한 경우에만 첨부하여 제출(제조지시서 등 첨부)- 해당사항 없음		
회수대상 제품량	제조번호별 생산(수입) 총량: 800packs (vial/pack)		
	제조(수입)시작·종료시점(제조기록서 등 첨부)		
	해당 업소 보유량 194 packs		
	시중유통 예상총량	시중 판매일자 및 판매량 576 packs	
		도매상 보유량 20packs	
약국·병·의원 보유량			
소비자사용량			
기타시중유통량			
직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자(첨부하여 제출)			
회수 실시계획	회수시작예정일 2012.07.05		
	회수종료예정일(위해성등급별 회수기한 경과 시 사유 명시) 2012.08.04		
	회수를 실시할 대상 업소 수(의약품 도매상, 약국, 병·의원 등 첨부)		
	회수계획 통보방법(방문, 우편, 전화, 전보, FAX, E-mail 주소 등 방법별 첨부)- FAX, 전문지 공고		
회수후 처 리계획	(폐기 실시 여부 등 기재) - 폐기		

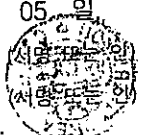
「약사법 시행규칙」 제45조제3항에 따라 위와 같이 회수계획서를 제출합니다.

2012년 07월 05일

대표자: 박영애

담당자: 김진선

전화번호(E-mail): 02)2009-4855 (jinsun.kim@hospira.com)



서울방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록 2. 「약사법 시행규칙」 제46조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 3. 회수사유를 기재한 서류	수수료 없음
------	--	--------

회수계획서

제출인	업소명칭 호스피라코리아 주식회사		업허가번호 5382
	소재지(우편번호: 135-728) 서울시 강남구 삼성동 159-6 공향터미널 6층 616호		
	대표자 박영애		생년월일 1967.01.15
	전화번호(FAX번호) 02)2009-4855		E-mail jinsun.kim@hospira.com
회수대상 제품정보	제품명 디비엘옥살리플라틴주100mg		분류 전문의약품
	제품성상(정제, 캡슐제 등 제형을 표기) 주사제		유효기한 또는 사용기한 2014.08.12
	주성분명 및 그 분량(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기) 1바이알(1000mg)중 옥살리플라틴 100mg		
	효능·효과(허가사항 중 효능·효과 표기)- 첨부문서 참조		
	용법·용량(허가사항 중 용법·용량 표기)- 첨부문서 참조		
	포장단위, 포장형태(병, PTP, Foil 등으로 표기)- 바이알		
	제품포장, 설명서, 판촉물(첨부하여 제출)- 첨부문서 참조		
제조번호, 제조일자(제조번호 확인 가능 코드) Y065352AB / 2011.08.13			
회수이유	회수결정경위(제품결함 발생경위 및 발생일자 등 기재) 해외에서 바이알 결함에 관한 소비자 불만이 접수되어 호스피라 글로벌의 결정에 따라 제품 회수가 결정됨.		
	제품결함내용(결함종류, 결함원인, 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재) 바이알 목 부분에 녹이 슨 것 같은 얼룩 또는 검은 미립자가 있는 제품을 발견. 이 미립자는 용기에 박혀 있는 것으로 보이거나 약물과의 상호작용 가능성을 배제할 수 없음.		
	위해성등급(1급부터 3급까지의 위해성 등급 판정 후 기재) -2등급		
	기준, 시험방법 및 시험결과 품질이 적합하지 아니한 경우에만 첨부하여 제출(제조지시서 등 첨부)- 해당사항 없음.		
회수대상 제품량	제조번호별 생산(수입) 총량: 194packs (vial/pack)		
	제조(수입)시작·종료시점(제조기록서 등 첨부)		
	해당 업소 보유량 69packs		시중 판매일자 및 판매량 70packs
	시중유통 예상총량	도매상 보유량 6packs	
		약국·병·의원 보유량	
소비자사용량			
기타시중유통량			
직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자(첨부하여 제출)			
회수 실시계획	회수시작예정일 2012.07.05		
	회수종료예정일(위해성등급별 회수기한 경과 시 사유 명시) 2012.08.04		
	회수를 실시할 대상 업소 수(의약품 도매상, 약국, 병·의원 등 첨부)		
	회수계획 통보방법(방문, 우편, 전화, 전보, FAX, E-mail 주소 등 방법별 첨부)- FAX, 전문지 광고		
회수후 처리계획	(폐기 실시 여부 등 기재) - 폐기		

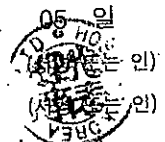
「약사법 시행규칙」 제45조제3항에 따라 위와 같이 회수계획서를 제출합니다.

2012년 07월 05일

대표자: 박영애

담당자: 김진선

전화번호(E-mail): 02)2009-4855 (jinsun.kim@hospira.com)



서울방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록 2. 「약사법 시행규칙」 제46조제3항에 따라 통보할 회수계획홍보서 3. 회수사유를 기재한 서류	수수료 없음
------	--	--------