




- 발 신 : (주) 사노피-아벤티스 코리아
서울특별시 서초구 반포대로 235
- 수 신 :
- 일 자 : 2023 년 07 월 14 일
- 제 목 : (주)사노피-아벤티스 사브릴정 500 밀리그램 (비가바트린)의 예방적 차원에서의 자진 회수
(제조번호: SAFA001, 사용기한: 2025 년 5 월 5 일)

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 폐사에서 판매중인 사브릴정 500 밀리그램(비가바트린) (제조번호: SAFA001, 사용기한: 2025 년 5 월 5 일)에서 원료 생산과정 중 Tiapride 성분이 정량한계치 미만의 극미량(trace)이 검출됨에 따라, 당사는 해당 제조번호 SAFA001 의 제품을 예방적 차원에서 자진 회수하기로 결정하였습니다.
 - 현재 유통중인 제조번호: SAFB001, 사용기한: 2025 년 9 월 6 일 제품은 처방 및 사용에 아무 이상 없습니다.
 - 동 회수조치는 도매상 및 약국대상의 회수 조치입니다. 해당약물을 복용중인 환자에 투약된 제품은 동 회수대상이 아닙니다.
3. 해당 제조번호 SAFA001 의 제품에 대해서는 2023 년 7 월 26 일 수요일까지 반품이 진행될 예정입니다. 해당 제조번호의 사브릴정 500mg 의 출고가 즉시 중단되며, 해당 제조번호의 사브릴정 500mg 을 공급받은 모든 의료기관 및 도매업체에서 즉시 유통을 중단하고 반품을 진행합니다.
4. 금번 자진회수로 인해 귀사/약국에 불편을 끼쳐드리게 되어 깊은 사과의 말씀을 드립니다.
5. 사노피는 환자의 안전을 최우선으로 생각하며, 환자외 의료계에 미치는 영향을 최소화하기 위해 제조사와 긴밀하게 모든 노력을 다하고 있습니다.

사노피-아벤티스 코리아
대표이사 배경은



Signature: 
Kyung Eun Bae (Jul 17, 2023 13:18 GMT+9)

Email: kay.bae@sanofi.com