

문서번호: OHK-SA-21-004

일 자: 2021 년 10 월 28 일

수 신: 도매업체, 약국 및 병원약국

참 조:

제 목: **둘코락스좌약 (제조번호:21010029) 자발적 회수 안내의 건**

1. 귀 사/약국의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 오펠라헬스케어코리아(주)는 둘코락스좌약의 사용기한에 관한 고객불만을 접수하고, 일부 낱알포장(직접용기)에 사용기한이 잘못 표기되었음을 확인하여 자발적 회수를 진행합니다.

• 제품정보

제품명	포장단위	제조번호	제조일자	사용기한	총판매수량
둘코락스좌약	50 정	21010029	2021.02.02	2024.02.01	1,394

• 회수사유: 50 정 포장 중 일부 낱알포장에 사용기한이 잘못 인쇄됨

• 제품사진

낱알모음포장(5 정) 중 왼쪽에서 두번째 포장에 사용기한이 '24 02 21'로 표시됨



3. 조사결과에 따르면, 포장 공정중 낱알모음포장에 인쇄될 정보를 설정하는 단계에서 오류가 발생되었고, 제조번호 21010029 에 한정되며, 다른 제조번호에는 영향을 미치지 않은 것으로 판명되었습니다. 현재 제조처에서는 조사결과에 따라 시정 및 예방조치를 시행하고 있습니다. 또한, 당사에서는 제조 및 품질관리 전공정에서의 품질관리 절차를 강화하기 위해 보다 심도있는 조사를 시행할 예정입니다.



4. 해당 제조번호의 제품에 대해 2021.11.30. 까지 다음의 안내에 따라 반품 조치를 부탁드립니다, 금번 자발적 회수가 원활히 진행될 수 있도록 귀사/약국의 적극적인 협조를 부탁드립니다.

- 다 음 -

- (1) 돌코락스좌약 (제조번호:21010029)의 출하를 즉시 중단해 주시기 바랍니다.
- (2) 도매업체의 경우, 귀사로부터 해당 제품을 공급받은 모든 도매업체 및 의료기관, 약국에게 즉시 유통을 중단하고, 반품할 것을 요청해 주시기 바랍니다.
- (3) 도매업체 또는 약국에서 보관 중인 재고는 기존 반품절차에 따라 반품을 진행하되, 통상반품과 구분하여 별도로 반품처리해 주시기 바랍니다.
- (4) 첨부된 회수확인서를 작성하여 해당 재고와 함께 오펠라헬스케어 물류창고로 반품해 주시고, 회수확인서 사본은 당사 Alliance Management 담당자에게 전달하여 주시기 바랍니다.

물류창고: 경기도 이천시 마장면 프리미엄아울렛로 113-60 B 동 1 층

(5) 문의사항이 있으면, 아래 담당자들에게 연락하여 주시기 바랍니다.

- 대표번호: (02)2136-9000
- Alliance Management
 - 장준현 실장 (Tel. 010-3614-5602) chunhyun.jang@sanofi.com
 - 김경현 과장 (Tel. 010-4490-5977) kyounghyoun.kim@sanofi.com
- 물류창고 반품담당: 한다운 daeun.han@sanofi.com / 장신해 sinhae.jang2@sanofi.com

5. 당사 제품으로 불편을 끼쳐 드린 점에 대해 깊이 사과드리며, 기타 자세한 사항은 아래 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

붙임 : 회수확인서 [별지 제 64 호 서식]

끝.

서울시 서초구 반포대로 235
오펠라헬스케어코리아 주식회사

대표이사 파비엔토마스라우렌트슈미트, 임현정 (인)



담당자: 김은진 (eunjin.kim@sanofi.com)