



---

발 신: (주) 사노피-아벤티스 코리아

서울특별시 서초구 반포대로 235 (반포동, 반포효성빌딩)

수 신: 약국 및 의약품 도매 업체

일 자: 2021 년 8 월 6 일

제 목: 아프로벨 정, 코아프로벨 정 자발적 회수 안내의 건

---

1. 귀사/약국의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 최근 EMA (유럽의약품청)이 새로운 변이원성 물질로 확인한 사르탄 계열의 Azido 불순물(5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole, 이하 AZBT)에 대한 회수 조치가 해외 일부 국가에서 진행되었고, 식품의약품안전처에서 Azido 불순물(AZBT) 평가 및 시험검사 결과 제출을 지시한 바 있습니다. 사노피는 의약품을 사용하는 환자의 건강과 안전을 위해서 보건 당국과 긴밀하게 협력하고 있으며 필요한 조치를 취하고 있습니다.
3. 사노피에서는 2020 년 11 월 이후 Azido 불순물(AZBT)을 허용한계 수준 이하로 관리하기 위한 예방조치를 시행하고 있으며, 원료의약품 제조 공정에서 불순물 수준을 줄이기 위한 완화 조치를 취하였고, 국내에서는 2021 년 1 월 이후 생산한 완제품 배치에 대해서 해당 불순물을 허용한계 수준 이하로 관리하고 있습니다.
4. 2021 년 1 월 이전 생산된 해당 완제품 배치들의 Azido 불순물(AZBT) 시험결과 도출에 상당한 시간이 소요될 것으로 예측하고 있습니다. 이에 국민의 건강과 안전을 최우선으로 고려한 바, 검사를 통해 해당 불순물이 허용한계 수준을 초과하여 검출된 것을 확인한 것은 아니지만, 선제적 예방적 조치의 일환으로, 2021 년 1 월 이전에 생산된 아프로벨정, 코아프로벨정을 대상으로 선제적 차원의 자발적 회수를 진행하고자 합니다. 회수대상의 제품 정보는 첨부 문서를 확인하시기 바랍니다.



5. 해당 제조번호의 제품에 대해서는 2021년 8월 18일까지 다음의 안내에 따라 반품 조치를 부탁드리며, 금번 자진 회수가 원활히 진행될 수 있도록 귀사/약국의 적극적인 협조를 부탁드립니다.

- 다 음 -

- 1) 해당 제조번호의 "아프로벨, 코아프로벨 정"의 출하를 즉시 중단해 주시기 바랍니다.
  - 2) 귀사(도매업체의 경우)로부터 해당 제조번호의 "아프로벨, 코아프로벨 정"을 공급 받은 모든 의료기관 및 도매업체에게 즉시 유통을 중단하고 반품할 것을 요청해 주시기 바랍니다.
  - 3) 귀사/약국이 보관 중이거나 유통 중인 "아프로벨, 코아프로벨" 재고 중 해당 제조번호의 회수 대상 재고는 기존 반품 절차에 따라 반품 진행하나, 통상반품과 구분하여 별도 반품 처리해 주시기 바랍니다.
  - 4) 해당 재고 반품 시 첨부된 회수확인서를 작성하여 사노피 물류창고로 반품해주시고 회수확인서 사본은 당사 전략협력팀(도매유통담당자)에게 전달하여 주시기 바랍니다.
  - 5) 문의사항은 (주) 사노피-아벤티스 코리아(02-2136-9000) 고객관리팀(반품담당자) 혹은 전략협력팀(도매유통담당자)에게 연락 주시기 바랍니다.
6. 동 회수 조치는 도매상 및 약국 대상의 회수 조치입니다. 해당 약물을 복용 중인 환자는 동 회수 대상이 아니며, 선생님의 의학적 판단에 따라 처방 변경이 이루어지지 않는 한 기존 약제를 계속 복용하실 수 있습니다.
  7. 금번 자진 회수로 인해 귀사/약국에 불편함을 드리게 되어 깊은 사과의 말씀을 드리며, 귀사/약국의 적극적인 협조를 부탁드립니다. 사노피는 이 사안과 관련하여 식품의약품 안전처의 지침을 충실히 따르고 협력할 것이며 환자의 안전과 건강을 위해서 최선을 다할 것입니다.

첨부 1 : 회수 대상 제품 제조번호 정보

첨부 2 : 회수확인서

# sanofi

(주) 사노피-아벤티스 코리아

대표이사 배경은



제품명	포장단위	제조번호	사용기한	비고
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX002	2021-09-05	회수대상 : 사용기한이 2023년 7월 1일 이전인 제품
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX003	2021-11-13	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX004	2021-11-15	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX006	2022-01-06	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX007	2022-04-11	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX010	2022-06-19	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY003	2022-08-12	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX012	2022-08-25	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY001	2022-10-08	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY005	2022-12-10	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY006	2023-01-28	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY008	2023-02-26	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY009	2023-05-04	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFX009	2022-06-16	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY011	2023-06-24	
아프로벨정 150MG	100T/병	APFY012	2023-06-28	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFX001	2021-09-05	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFX005A	2022-01-03	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFX008	2022-04-18	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFX011	2022-04-17	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFY002	2022-10-10	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFY004	2022-12-04	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFY007	2023-02-25	
아프로벨정 150MG	30T / 박스	APFY010	2023-06-28	
아프로벨정 300MG	100T/병	AVFX001	2021-09-10	회수대상 : 사용기한이 2023년 4월 1일 이전인 제품
아프로벨정 300MG	100T/병	AVFX003	2022-01-04	
아프로벨정 300MG	100T/병	AVFX004	2022-04-09	
아프로벨정 300MG	100T/병	AVFX005	2022-06-24	
아프로벨정 300MG	100T/병	AVFY002	2022-10-02	
아프로벨정 300MG	100T/병	AVFY003	2022-10-06	
아프로벨정 300MG	100T/병	AVFY005	2023-03-24	
아프로벨정 300MG	30T / 박스	AVFX002	2022-01-03	
아프로벨정 300MG	30T / 박스	AVFY001	2022-09-29	
아프로벨정 300MG	30T / 박스	AVFY004	2023-02-18	
코아프로벨정 150/12.5MG	100T/병	CRFX002	2021-10-23	회수대상 : 사용기한이 2023년 6월1일 이전인 제품
코아프로벨정 150/12.5MG	100T/병	CRFX004	2022-02-07	
코아프로벨정 150/12.5MG	100T/병	CRFY002	2022-09-05	
코아프로벨정 150/12.5MG	100T/병	CRFY004	2023-01-16	
코아프로벨정 150/12.5MG	100T/병	CRFY005	2023-05-24	
코아프로벨정 150/12.5MG	30T / 박스	CRFX001	2021-10-24	
코아프로벨정 150/12.5MG	30T / 박스	CRFX003	2022-02-06	
코아프로벨정 150/12.5MG	30T / 박스	CRFY001	2022-09-05	
코아프로벨정 150/12.5MG	30T / 박스	CRFY003	2023-01-13	
코아프로벨정 150/12.5MG	30T / 박스	CRFY006	2023-05-24	
코아프로벨정 150/12.5MG	30T / 박스	CRFY006A	2023-05-24	
코아프로벨정 300/12.5MG	100T/병	CVFY002	2022-11-29	회수대상 : 사용기한이 2023년 8월 1일 이전인 제품
코아프로벨정 300/12.5MG	100T/병	CVFX002	2022-02-12	
코아프로벨정 300/12.5MG	100T/병	CVFY003	2023-07-03	
코아프로벨정 300/12.5MG	30T / 박스	CVFX001	2022-02-13	회수대상 : 사용기한이 2022년 11월 1일 이전인 제품
코아프로벨정 300/12.5MG	30T / 박스	CVFY001	2022-10-14	

## 회 수 확 인 서

취 급 자 상 호			
취 급 자 소 재 지			
취 급 자 성 명		전자우편 주소	
연 락 처	전화번호		팩스 번호

회수제품 명세

업소명	제품명	제조번호	제조일자	규격	반품량	비고

“의약품 등 안전에 관한 규칙” 제 81조 제4항에 따라 위와 같이 회수대상 의약품 등을  
반품하여 재고가 없음을 확인합니다.

대 표 자 :                   ( 서명 또는 인)  
 담 당 자 :                   ( 서명 또는 인)  
 전화번호 ( 전자우편주소) :

사노피-아벤티스 코리아 귀하