

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	정제수량 부족			회수등급 3등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	콜마파마(주)		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리2로 93		
전화번호	043-640-0032	FAX번호	043-640-0007

□ 회수대상 제품

제품명	레피온정(디에틸프로피온염산염)	분류	전문의약품																																																																																																															
주성분	디에틸프로피온염산염																																																																																																																	
효능·효과	<p>적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m² 이상 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27 kg/m² 이상인 비만환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량 요법의 단기간 보조요법이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다. 아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표이다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산된다.</p> <p>표 1. 체질량지수(BMI, kg/m²)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 5%;">체중(kg)</th> <th colspan="7" style="width: 95%;">키 (cm)</th> </tr> <tr> <th>150</th> <th>160</th> <th>170</th> <th>175</th> <th>180</th> <th>185</th> <th>190</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>60</td><td>26.7</td><td>23.4</td><td>20.8</td><td>19.6</td><td>18.5</td><td>17.5</td><td>16.6</td></tr> <tr><td>65</td><td>28.9</td><td>25.4</td><td>22.5</td><td>21.2</td><td>20.1</td><td>19.0</td><td>18.0</td></tr> <tr><td>70</td><td>31.1</td><td>27.3</td><td>24.2</td><td>22.9</td><td>21.6</td><td>20.5</td><td>19.4</td></tr> <tr><td>75</td><td>33.3</td><td>29.3</td><td>26.0</td><td>24.5</td><td>23.1</td><td>21.9</td><td>20.8</td></tr> <tr><td>80</td><td>35.6</td><td>31.3</td><td>27.7</td><td>26.1</td><td>24.7</td><td>23.4</td><td>22.2</td></tr> <tr><td>85</td><td>37.8</td><td>33.2</td><td>29.4</td><td>27.8</td><td>26.2</td><td>24.8</td><td>23.5</td></tr> <tr><td>90</td><td>40.0</td><td>35.2</td><td>31.1</td><td>29.4</td><td>27.8</td><td>26.3</td><td>24.9</td></tr> <tr><td>95</td><td>42.2</td><td>37.1</td><td>32.9</td><td>31.0</td><td>29.3</td><td>27.8</td><td>26.3</td></tr> <tr><td>100</td><td>44.4</td><td>39.1</td><td>34.6</td><td>32.7</td><td>30.9</td><td>29.2</td><td>27.7</td></tr> <tr><td>105</td><td>46.7</td><td>41.0</td><td>36.3</td><td>34.3</td><td>32.4</td><td>30.7</td><td>29.1</td></tr> <tr><td>110</td><td>48.9</td><td>43.0</td><td>38.1</td><td>35.9</td><td>34.0</td><td>32.1</td><td>30.5</td></tr> <tr><td>120</td><td>53.3</td><td>46.9</td><td>41.5</td><td>39.2</td><td>37.0</td><td>35.1</td><td>33.2</td></tr> </tbody> </table>			체중(kg)	키 (cm)							150	160	170	175	180	185	190	60	26.7	23.4	20.8	19.6	18.5	17.5	16.6	65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0	18.0	70	31.1	27.3	24.2	22.9	21.6	20.5	19.4	75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9	20.8	80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4	22.2	85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8	23.5	90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3	24.9	95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8	26.3	100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2	27.7	105	46.7	41.0	36.3	34.3	32.4	30.7	29.1	110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1	30.5	120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1	33.2
	체중(kg)	키 (cm)																																																																																																																
		150	160	170	175	180	185	190																																																																																																										
	60	26.7	23.4	20.8	19.6	18.5	17.5	16.6																																																																																																										
	65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0	18.0																																																																																																										
	70	31.1	27.3	24.2	22.9	21.6	20.5	19.4																																																																																																										
	75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9	20.8																																																																																																										
	80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4	22.2																																																																																																										
	85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8	23.5																																																																																																										
	90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3	24.9																																																																																																										
	95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8	26.3																																																																																																										
	100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2	27.7																																																																																																										
	105	46.7	41.0	36.3	34.3	32.4	30.7	29.1																																																																																																										
	110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1	30.5																																																																																																										
	120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1	33.2																																																																																																										

포장단위	30정/병, 300정/병	제조번호	유효기간
		19001	2022. 6. 27.

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기** 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 3. 19.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략