

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	조민경	02-2640-1411	02-2640-1362
회수사유	○ 직접용기 병 목 테두리에 흠 발견 가능성			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한국화이자제약(주)		
소재지	서울특별시 중구 퇴계로 110(회현동3가) [영업소]		
전화번호	02-317-2298	FAX번호	02-317-2013

□ 회수대상 제품

제품명	카뉴엣정5mg/20mg	분류	전문
주성분	1정 중 아토르바스타틴칼슘삼수화물 21.7 mg (아토르바스타틴으로서 20 mg) 암로디핀으로서 5 mg		
효능·효과	<p>이 약은 두 약물(암로디핀(에스암로디핀)과 아토르바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.</p> <p>◆ 암로디핀(에스암로디핀)</p> <p>1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성 허혈증</p> <p>2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40 % 미만인 환자의</p> <p>- 협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소</p> <p>- 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소</p> <p>◆ 아토르바스타틴</p> <p>1. 다음의 심혈관계 질환에 대한 위험성감소</p> <p>1) 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중 위험 요소(연령, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의</p> <p>가. 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>나. 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>다. 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2) 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중 위험 요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의</p> <p>가. 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>나. 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p>		

포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	30정/병	CR4181	2019-08-06

- 3) 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
 - 가. 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 나. 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 다. 혈관재생술에 대한 위험성 감소
 - 라. 울혈성심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
 - 마. 협심증에 대한 위험성 감소
- 2. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세리드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
- 3. 혈청 트리글리세리드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제
- 4. 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타지질단백혈증(Fredrickson Type III)
- 5. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-성분채집술)와 병용하거나, 이런 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수**하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 작성하여 송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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, 회수대상의약품의 **원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 2. 12.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	조민경	02-2640-1411	02-2640-1362
회수사유	○ 직접용기 병 목 테두리에 흠 발견 가능성			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한국화이자제약(주)		
소재지	서울특별시 중구 퇴계로 110(회현동3가) [영업소]		
전화번호	02-317-2298	FAX번호	02-317-2013

□ 회수대상 제품

제품명	리포토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	분류	전문
주성분	1정 중 아토르바스타틴칼슘삼수화물 10.85 mg (아토르바스타틴으로서 10 mg)		
효능·효과	<p>1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소</p> <p>1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소</p> <p>(4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소</p> <p>(5) 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2. 고지혈증</p> <p>1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤,</p>		

LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제 2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증 (Fredrickson Type III) 3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법 보조제 4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우 3. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 조정 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (> 190 mg/dL) 이거나 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(>160 mg/dL) 이고, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	90정/병	DA1448	2019-04-16
		CY0992	2019-04-16
		DA0505	2018-10-25

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상약품등을 반납하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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.

2020. 2. 12.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략