

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	표시기재 오류 (모노탁셀주사액 80mg 제품에 20mg 라벨 부착)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	동아에스티(주)		
소재지	충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23		
전화번호	02-920-8208	FAX번호	043-239-3338

□ 회수대상 제품

제품명	모노탁셀주사액(도세탁셀무수물)	분류	전문의약품
주성분	도세탁셀무수물		
효능·효과	<p>1. 유방암</p> <p>○ 국소적으로 진행된 또는 전이성 유방암</p> <p>1) 독소루비신과 병용하여 국소적으로 진행된 또는 전이된 유방암의 1차 치료</p> <p>2) HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)가 과발현(IHC 3+ 또는 FISH 양성)되고 화학요법 치료를 받은 경험이 없는 전이성 유방암에 트라스투주맙과 병용요법</p> <p>3) 이전의 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암</p> <p>4) 카페시타빈과 병용하여 안트라사이클린계 약물을 포함한 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암</p> <p>○ 수술 후 보조요법</p> <p>1) 독소루비신과 시클로포스파미드와 병용하여 다음 환자의 수술 후 보조요법 (TAC regimen)</p> <p>(1) 림프절 양성의 수술 가능한 유방암</p> <p>(2) 림프절 음성의 수술 가능한 유방암(고위험인자가 하나 이상 있는 환자(종양크기 > 2 cm, 연령 < 35세, 호르몬수용체음성, 종양분화도 2 ~ 3))</p> <p>2) 독소루비신과 시클로포스파미드 사용 후, 트라스투주맙과 병용하여, HER2가 과발현된 수술 가능한 유방암 환자의 수술 후 보조요법 (AC+TH regimen)</p> <p>3) 카보플라틴과 트라스투주맙과 병용하여, HER2가 과발현된 수술 가능한 유방암 환자의 수술 후 보조요법 (TCH regimen)</p> <p>4) 시클로포스파미드와 병용하여 수술가능한 유방암 환자의 수술 후 보조요법(1cm≤원발종양크기<7cm) (TC regimen)</p>		
포장단위	1mL/바이알x1바이알, 4mL/바이알x1바이알	제조번호(유효기간)	
		MH2109024 (2023.09.27.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 게시는 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.

2022. 2. 17.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략