

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	황대선	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	'21년 이전 제조된 의약품의 불순물(AZBT) 검출 가능성을 배제할 수 없어 사전 예방적 차원의 자진회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)한독		
소재지	충북 음성군 대소면 대풍산단로 78		
전화번호	043-530-1037	FAX번호	043-530-1003

□ 회수대상 제품

제품명	아프로벨정300밀리그램(이르베사르탄)	분류	일반의약품
주성분	이르베사르탄 300.0밀리그램		
효능·효과	1.본태고혈압, 2.고혈압치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형당뇨병 환자의 신장병		
포장단위	30정(10정/블리스터x3), 100정/병	제조번호(유효기간)	
		AVFX001(2018-09-11), AVFX002(2019-01-04), AVFX003 (2019-01-05), AVFX004(2019-04-10), AVFX005(2019-06-25), AVFY001 (2019-09-30), AVFY002(2019-10-03), AVFY003(2019-10-07), AVFY004 (2020-02-19), AVFY005 (2020-03-25)	

제품명	아프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	분류	일반의약품
주성분	이르베사르탄 150밀리그램		
효능·효과	1.본태고혈압, 2.고혈압치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형당뇨병 환자의 신장병		
포장단위	30정(10정/블리스터x3), 100정/병	제조번호(유효기간)	
		APFX001(2018.09.06), APFX002(2018.09.06.), APFX003(2018.11.14), APFX004(2018.11.16), APFX005A(2019.01.04), APFX006(2019.01.07), APFX007(2019.04.12), APFX008(2019.04.19), APFX009(2019.06.17), APFX010(2019.06.20), APFX011(2019.04.18), APFX012(2019.08.26), APFY001(2019.10.09), APFY002(2019.10.11), APFY003(2019.08.13), APFY004(2019.12.05), APFY005(2019.12.11), APFY006(2020.01.29), APFY007(2020.02.26), APFY008(2020.02.27.), APFY009(2020.05.05), APFY010(2020.06.29), APFY011(2020.06.25), APFY012(2020.06.29)	

제품명	코아프로벨정300밀리그램(이르베사르탄)	분류	일반의약품
주성분	이르베사르탄 300.0밀리그램, 히드로클로로티아지드 12.5밀리그램		
효능·효과	본태고혈압 1. 단일요법을 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자, 2. 중등도 또는 고혈압(stage2)환자와 같이 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제투여가 필요한 경우의 초기요법		
포장단위	3X10정/블리스터, 100정/병	제조번호(유효기간)	
		CVFX001(2019-02-14), CVFX002(2019-02-13), CVFY001(2019-10-15), CVFY002(2019-11-30), CVFY003(2020-07-04)	

제품명	코아프로벨정150/12.5밀리그램	분류	일반의약품
주성분	이르베사르탄 150.0밀리그램, 히드로클로로티아지드 12.5밀리그램		
효능·효과	본태고혈압 1. 단일요법을 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자, 2. 중등도 또는 고혈압(stage2)환자와 같이 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제투여가 필요한 경우의 초기요법		
포장단위	3X10정/블리스터, 100정/병	제조번호(유효기간)	
		CRFX001(2018.10.25), CRFX002(2018.10.24), CRFX003(2019.02.07), CRFX004(2019.02.08), CRFY001(2019.09.06), CRFY002(2019.09.06), CRFY003(2020.01.14), CRFY004(2020.01.17), CRFY005(2020.05.25), CRFY006(2020.05.25), CRFY006A(2020.05.25)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 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. 8. 6.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략