

문 서 번 호	20211119-001
시 행 일 자	2021. 11. 19
발 신	한국오가논 주식회사
수 신	대한약사회
참 조	
제 목	코자정/플러스정/엑스큐정 공급 관련 조치 안내

1. 국민 건강 향상을 위해 전력하고 계신 귀회의 노고에 감사드립니다.
2. 코자엑스큐 일시적 공급 중단 안내에 관한 공문(문서번호 20211118-001(2021.11.18))이 2021년 11월 19일자로 일선 의료진 및 병원 등으로 배포되었습니다.
3. 당사는 환자와 의료진, 약국에 공급 및 처방 등에 불편함이 없도록 필요한 조치들을 대한 약사회와 협조하여 진행할 예정입니다.
4. 자세한 내용은 한국 오가논 담당자 혹은 대표번호(1577-8582)로 문의 주시기 바랍니다.

붙임 1. [한국오가논] 코자 엑스큐 정(5/50mg, 5/100mg, 10/50mg) 일시적 공급 중단 안내 공문

한 국 오 가 논 주 식 회 사



문 서 번 호	20211118-001
시 행 일 자	2021. 11. 18
발 신	한국오가논 주식회사
수 신	각 병원 대표 / 관계자 / 약제부서 및 유관 기관
참 조	
제 목	코자 엑스큐 정(5/50mg, 5/100mg, 10/50mg) 일시적 공급 중단 안내 건

1. 국민 건강 향상을 위해 전력과 계신 귀사의 노고에 감사드립니다.
2. 코자 엑스큐 정(5/50mg, 5/100mg, 10/50mg)이 2021년 11월 18일(목)부터 일시적 공급 중단됨을 안내 드립니다.
3. 코자 엑스큐 정은 2015년부터 다른 코자 제품군과는 달리 국내 제조처에서 생산된 별도의 원료를 사용하여 제조되고 있습니다. 코자 엑스큐 정에 사용된 로사르탄 원료의 시험 결과 기준치 이상의 불순물을 확인하였다는 내용을 제조처로부터 통보받은 상태로, 실제 완제품이 인체에 미치는 영향에 대한 평가 조사 또한 이루어지고 있으나, 한국 오가논은 식약처 지시사항과 별개로 자발적으로 선제적 출하 중단을 결정하였습니다.
4. 코자 정, 코자100mg 정, 코자플러스 정, 코자플러스프로 정 및 코자플러스에프 정은 해외 원료처(프랑스)의 로사르탄 원료 사용해서 제조 후 수입되는 제품이며, 당사의 제품의 경우, 내부적인 로사르탄 원료 제조공정 평가, 불순물 영향 평가와 유럽규제기관 산하 실험실에서 진행한 시험결과를 참고하여 불순물 발생 가능성이 낮다는 것을 확인하였으며, 이에 대한 내용을 식약처에 제출한 상태입니다. 또한, 식약처 지시사항에 맞추어 시험법 개발 진행중입니다. 한국 오가논은 식약처의 지시에 적극적으로 협조하여 환자/의료진에 불편함이 없도록 제품공급에 최선을 다하겠습니다.
5. 저희 한국 오가논은 코자엑스큐 정 또한 코자 제품군과 동일한 해외 원료처(프랑스)의 로사르탄 원료로의 변경을 준비하였으며, 이 제품들은 2021년 12월부터 생산 및 2022년 1분기 내 시장에 공급될 예정입니다.
6. 자세한 내용은 한국 오가논 담당자 혹은 대표번호(1577-8582)로 문의 주시기 바랍니다.

한국 오 가 논 주 식 회 사

