

중요한 제품정보 및 회수 안내:

씨물렉트주사(바실릭시맙) 동결건조 바이알에 동봉된 **첨부용제 (주사용수 5mL/앰플)를 사용하지** 마시고, 국내에서 허가된 다른 주사용수를 사용하여 조제하십시오. 해당 첨부용제는 한국노바티스가 회수할 예정입니다.

2023년 4월 18일

의료 전문가 선생님들께,

목적 씨물렉트주사(바실릭시맙) 바이알과 함께 포장된 **첨부용제(주사용수 5mL/앰플)를 사용하지 마시고** ‘국내에서 허가된 다른 주사용수(첨가제가 들어있지 않은)’를 사용하시어 조제하시기를 요청 드리고자 합니다.

씨물렉트 바이알의 품질은 정해진 규격을 충분히 만족함을 알려 드리며, 첨부용제를 ‘국내에서 허가된 다른 주사용수(첨가제가 들어있지 않은)에서 5mL’를 사용한다면 씨물렉트 투약에 문제가 없음을 말씀 드립니다.

영향 받은 제품의 **첨부용제(주사용수)는 한국노바티스가 방문하여 회수**할 예정이오니 협조하여 주십시오.

문제 설명 노바티스는 시판되는 씨물렉트주사에 함께 포장된 주사용수 앰플에서 잠재적으로 공정관련 유리 입자가 존재함을 확인하였습니다. 주사용수 두 배치가 관련되어 있으며, 이 배치들은 씨물렉트 바이알과 함께 완제품으로 포장되었습니다. 따라서, 씨물렉트 바이알과 함께 포장된 **첨부용제는 사용하지 마시고**, 국내에서 허가된 다른 주사용수(첨가제가 들어있지 않은)에서 5mL를 사용해 주십시오.

제품 사진 및 관련된 완제품 제조번호는 아래와 같습니다.

씨물렉트 바이알과 함께 포장된 주사용수 앰플 사진(빨간색 화살표 표시)



관련된 완제품

제품명	제조번호	사용기한
씨물렉트주사 (바실릭시맙)	SFWX7	2025-05-31
씨물렉트주사 (바실릭시맙)	SHXC7	2025-09-30

잠재적으로 연관된 위험

현재 진행중인 조사 과정에서 특정 배치의 주사용수 앰플에서 공정 관련 유리입자가 확인되었습니다.

첨부용제(주사용수) 회수 절차 안내

1. 제품과 함께 포장된 첨부용제(주사용수 5mL/앰플)를 ‘국내에서 허가된 다른 주사용수(첨가제가 들어있지 않은)에서 5mL’로 교체하여 사용한다면 상기의 해당 씨플렉트주사를 안전하게 투여할 수 있습니다.
2. 귀 원에 입고된 씨플렉트주사의 제조번호를 확인하시어 상기의 영향 받은 **제조번호(SFWX7 및 SHXC7)**가 있다면, 한국노바티스 080-768-0800 으로 연락 주십시오. 해당 제조번호 이외의 다른 제품은 정상적으로 사용 가능합니다.
※해당 제품에는 ‘첨부용제(주사용수)의 사용을 금지하고 다른 주사용수를 대체’ 하도록 알리는 스티커가 부착되어 있습니다.
3. 해당 첨부용제의 회수를 위하여 노바티스가 방문하기 전까지는 **해당 제품이 사용되지 않도록 별도로 보관**해 주십시오.
4. 노바티스는 귀 원을 방문하여 해당 제품의 첨부용제(주사용수) 분리, 회수 및 재봉합 스티커 부착에 도움을 드릴 예정입니다.
5. **회수확인서에 노바티스가 회수한 첨부용제의 수량을 확인하시고 서명해 주십시오.**
첨부용제는 원칙적으로 노바티스로 반품하여야 하나, 만약 원내에서 이미 폐기한 수량이 있는 경우에는 회수확인서에 회수 수량과 원내 폐기 수량(해당되는 경우)을 구분하여 기재 부탁드립니다.
6. 이 제품과 관련된 품질 문제나 약물 이상반응이 있을 때에는 한국노바티스(080-768-0800)로 연락 부탁드립니다.

불편을 끼쳐 드려 진심으로 사과드리며, 지속적인 지원에 감사드립니다.

[별지 제64호서식]

회 수 화 인 서						
취 급 자 상 호						
취 급 자 소 재 지						
취 급 자 성 명					전 자 우 편 주 소	
연 락 처	전 화 번 호			팩 스 번 호		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>회 수 제 품 명 세</div> <div style="color: red; font-weight: bold;">첨부용제(주사용수 5mL/앰플)의 회수입</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> ※ 원칙적으로 회수 의무자에게 해당 제품을 반품해야 함. (부득이 원내에서 폐기된 경우에는 아래에 기재해 주세요.) </div>						
업 소 명	제 품 명	제 조 번 호	제 조 일 자	규 격	반 품 량	비 고
	씨물렉트주사 (바실리시맙) 의 첨부용제 (주사용수 5mL/앰플)	SFWX7	제조일자: 2022-06-03	첨부용제 (주사용수) 5mL/앰플	회수수량:	
			사용기한: 2025-05-31		※원내폐기 수량:	해당 되는 경우
		SHXC7	제조일자: 2022-10-28	첨부용제 (주사용수) 5mL/앰플	회수수량:	
			사용기한: 2025-09-30		※원내폐기 수량:	해당 되는 경우
<div style="margin-bottom: 20px;"> 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제89조제4항에 따라 위와 같이 회수대상의약품등을 반품하여 재고가 없음을 확인합니다. </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;"> 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 20px;"> <div style="text-align: center;">대 표 자:</div> <div>(서명 또는 인)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 20px;"> <div style="text-align: center;">담 당 자:</div> <div>(서명 또는 인)</div> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;">전화번호(전자우편주소):</div> <div style="text-align: center;"> 한국노바티스(주) 귀하 </div>						