



2021. 9. 9.

**로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품 자진회수
(36개사 73품목 183개 제조번호)**

- 아지도 불순물(AZBT), 1일 섭취허용량 초과 검출 -

□ **배경**

- 고혈압치료제인 사르탄류(로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄) 의약품에 대한 불순물 안전관리를 위하여 해당 성분 함유 의약품 제조·수입자에게 AZBT* 시험검사 결과 제출 지시
* 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole

□ **주요내용**

- AZBT의 1일 섭취허용량은 1.5 μ g/일로 설정하였고, 국내 유통품 중 36개사 73품목 (183개 제조번호)에서 초과 검출되어, 해당 제조번호 자진 회수
- 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의 중단하지 말고, 지속복용이나 대체 의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담할 것
 - 건강상 우려가 있는 경우 조제약국 등에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환하거나 제약사 소비자상담실에 문의
- 의·약 관계자 여러분께서는 해당 제조번호 제품의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 다른 제조번호 제품이나 동일 성분의 다른 의약품을 사용할 것을 당부드립니다

□ **조치대상 의약품 (붙임1 참고)**

- 로사르탄 : 11개사 12품목 22개 제조번호
- 발사르탄 : 19개사 36품목 85개 제조번호
- 이르베사르탄 : 11개사 25품목 76개 제조번호

□ **의약전문가와 환자를 위한 안내사항**

- 국내 AZBT 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 사르탄류 의약품을 복용한 환자에 대한 인체 영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로,
- 이미 해당 제품(제조번호)을 처방받은 환자분들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고, 계속 복용하거나 대체 의약품으로 전환 필요성 등은 반드시 의·약사와 상담할 것
- 건강상 우려가 있는 경우 남은 의약품을 소지하고 조제약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환 가능
 - 기존에 해당 의약품을 조제한 약국을 방문할 수 없는 경우 다른 약국에서도 교환 가능
 - 방문 약국에서 기준 이하 제조번호 제품으로 교환이 어려운 경우 재방문하여 교환하거나,
 - 교환이 불가능한 경우 해당 제약사 소비자상담실 (붙임2)에 문의하도록 안내
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2666, 2663 팩스 : 043-719-2650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



붙임 1

사르탄류 의약품 중 불순물(AZBT) 검사 결과 및
회수대상 의약품 현황 (36개사 73개 품목 183개 제조번호)

□ 제약업체 자체 검사 결과 (1일 섭취허용량 초과 현황)

구분	검사결과
로사르탄 함유 의약품	1.57~5.84 μ g/일
발사르탄 함유 의약품	1.51~6.49 μ g/일
이르베사르탄 함유 의약품	1.53~7.67 μ g/일

□ 회수의약품 현황

○ 로사르탄 함유 의약품(11개사 12품목 22개 제조번호)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)동구바이오제약	동구잘탄정5/50밀리그램	18003	'21.10.09
2	(주)씨엠지제약	씨엠지로자탄정(로사르탄칼륨)	18002A	'21.10.17
3	(주)씨엠지제약	씨엠지로자탄정(로사르탄칼륨)	18002B	'21.10.17
4	(주)티디에스팜	로이자정50밀리그램(로사르탄칼륨)	18002	'21.12.03
5	(주)한국파비스제약	로사디핀정5/100밀리그램	18001A	'21.11.06
6	(주)한국파비스제약	로사디핀정5/100밀리그램	18001B	'21.11.06
7	(주)한국파비스제약	로자파정(로사르탄칼륨)	19002A	'22.12.05
8	(주)한국파비스제약	로자파정(로사르탄칼륨)	19002B	'22.12.05
9	(주)휴비스트제약	코자휴정50밀리그램(로사르탄칼륨)	AI001	'22.05.13
10	(주)휴온스	베실살탄정5/100밀리그램	TNW803	'21.10.09
11	(주)휴온스	베실살탄정5/100밀리그램	TNW804	'21.12.09
12	대우제약(주)	암로디탄정5/100밀리그램	801G	'21.11.06
13	대우제약(주)	암로디탄정5/100밀리그램	801S	'21.11.06
14	대웅바이오(주)	베아잘탄정5/100밀리그램	18BZ1005	'21.09.17
15	대웅바이오(주)	베아잘탄정5/100밀리그램	18BZ1006	'21.09.17
16	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	19003	'22.05.08
17	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	19004	'22.11.17
18	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	19005	'22.12.05
19	대원제약(주)	원살탄정(로사르탄칼륨)	20001	'23.05.07
20	에스케이케미칼(주)	코스카이엑스정5/100밀리그램	TXW802	'21.09.19
21	에스케이케미칼(주)	코스카이엑스정5/100밀리그램	TXW803	'21.12.09
22	영풍제약(주)	코잘탄정(로사르탄칼륨)	2003	'23.09.23

○ 발사르탄 함유 의약품(19개사 36품목 85개 제조번호)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)메디카코리아	로바르탄정10/160밀리그램	20001	'23.10.05
2	(주)메디카코리아	로바르탄정5/80밀리그램	20001	'23.09.13
3	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	19MFT02	'22.08.29
4	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	19MFT03	'22.09.10
5	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	19MFT04	'22.09.17
6	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	20MFT04	'23.03.31
7	(주)셀트리온제약	맥스포지정 5/160밀리그램	20MFT05	'23.05.03
8	(주)씨티씨바이오	바레탄정160mg(발사르탄)	21001A	'24.02.14
9	(주)씨티씨바이오	바레탄정160mg(발사르탄)	21001B	'24.02.14
10	(주)씨티씨바이오	바레탄정80mg(발사르탄)	21001A	'24.04.21
11	(주)씨티씨바이오	바레탄정80mg(발사르탄)	21001B	'24.04.21
12	(주)팜젠사이언스	바르반정160mg(발사르탄)	19257001	'22.09.26
13	(주)팜젠사이언스	바르반정80mg(발사르탄)	19256001	'22.02.13
14	(주)팜젠사이언스	바르반정80mg(발사르탄)	19256003	'22.08.27
15	(주)팜젠사이언스	바르반정80mg(발사르탄)	19256004	'22.12.16
16	(주)팜젠사이언스	크바르반정10/160밀리그램	20C52001	'23.10.07
17	(주)한국글로벌제약	글로포지정5/160밀리그램	AH003	'21.09.12
18	(주)한국글로벌제약	글로포지정5/160밀리그램	AI002	'22.09.15
19	(주)한국파비스제약	비스포지정5/160밀리그램	19002	'22.08.29
20	대웅바이오(주)	디오브이정160mg(발사르탄)	20VS1001	'23.01.07
21	대웅바이오(주)	디오브이정80mg(발사르탄)	19VS8003	'22.11.12
22	대웅바이오(주)	디오브이정80mg(발사르탄)	20VS8001	'23.01.14
23	대웅바이오(주)	디오브이정80mg(발사르탄)	20VS8002	'23.04.05
24	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ03	'23.04.27
25	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ04	'23.04.27
26	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ04A	'23.04.27
27	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ05	'23.06.04
28	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TZ06	'23.11.04
29	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TVT4A001	'24.02.08
30	동광제약(주)	발탄필름코팅정160밀리그램(발사르탄)	TVT4A002	'24.02.08
31	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ06	'23.04.26
32	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ07	'23.04.26
33	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ07A	'23.04.26
34	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ08	'23.06.04
35	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ09	'23.06.22
36	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ10	'23.08.20
37	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ11	'23.11.04

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
38	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ11A	'23.11.04
39	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ12	'23.12.29
40	동광제약(주)	발탄필름코팅정80밀리그램(발사르탄)	TZ13	'23.12.29
41	동광제약(주)	브이알정10/160밀리그램	TZ01	'23.04.28
42	동광제약(주)	브이알정10/160밀리그램	TZ03	'23.06.28
43	동광제약(주)	브이알정5/80밀리그램	TZ02	'23.06.28
44	동광제약(주)	브이알정5/80밀리그램	TZ03	'23.06.28
45	명문제약(주)	발사로브정10/160밀리그램	20001	'23.10.06
46	명문제약(주)	발사로브정5/80밀리그램	20001	'23.09.13
47	삼천당제약(주)	암로반정10/160밀리그램	19002	'22.08.13
48	삼천당제약(주)	암로반정10/160밀리그램	20001	'23.01.13
49	삼천당제약(주)	암로반정5/160밀리그램	19002	'22.06.03
50	삼천당제약(주)	암로반정5/160밀리그램	19003	'22.10.22
51	삼천당제약(주)	암로반정5/160밀리그램	20001	'23.03.31
52	삼천당제약(주)	암로반정5/80밀리그램	19003	'22.07.08
53	삼천당제약(주)	암로반정5/80밀리그램	20001	'23.03.17
54	아주약품(주)	사디반정160밀리그램(발사르탄)	SNT01909	'22.09.26
55	안국약품(주)	디큐반정160mg(발사르탄)	18002	'21.12.10
56	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	18004	'21.12.10
57	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	19001	'22.01.21
58	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	19003	'22.08.27
59	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	19004	'22.11.12
60	안국약품(주)	디큐반정80mg(발사르탄)	20001	'23.02.23
61	안국약품(주)	레보살탄정2.5/160밀리그램	20004	'22.05.24
62	안국약품(주)	레보살탄정2.5/160밀리그램	20005	'22.06.17
63	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	19010	'21.10.06
64	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	20001	'22.01.07
65	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	20004	'22.05.24
66	안국약품(주)	레보살탄정2.5/80밀리그램	20005	'22.05.24
67	알보젠코리아(주)	맥스디오정80mg(발사르탄)	19001	'22.03.19
68	알보젠코리아(주)	맥스디오정80mg(발사르탄)	19002	'22.12.04
69	알보젠코리아(주)	맥스디오정160mg(발사르탄)	18002	'21.11.29
70	알보젠코리아(주)	맥스디오정160mg(발사르탄)	19001	'22.09.26
71	에이프로젠제약(주)	엑사디핀정5/160밀리그램	20001	'23.02.18
72	일양약품(주)	듀얼다운정5/160밀리그램	19002	'22.08.30
73	제이더블유중외제약(주)	코발사렉트정160/12.5mg	18003	'21.11.26
74	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90011	'22.02.27
75	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90012	'22.02.27
76	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90021	'22.11.05
77	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	90022	'22.11.05

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
78	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	00011	'23.08.26
79	하나제약(주)	코바라탄정160/12.5mg	00012	'23.08.26
80	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정10/160밀리그램	0001	'23.09.28
81	한국휴텍스제약(주)	로수발탄정5/80밀리그램	0001	'23.09.10
82	현대약품(주)	현대발사르탄정160밀리그램(발사르탄)	18001	'21.10.11
83	현대약품(주)	현대발사르탄정160밀리그램(발사르탄)	19001	'22.03.19
84	현대약품(주)	현대발사르탄정80밀리그램(발사르탄)	18001	'21.10.16
85	현대약품(주)	현대발사르탄정80밀리그램(발사르탄)	19001	'22.03.19

○ 이르베사르탄 함유 의약품(11개사 25품목 76개 제조번호)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)비씨월드제약	이베르탄듀오정150/12.5mg	T1031902A	'22.10.14
2	(주)비씨월드제약	이베르탄듀오정150/12.5mg	T1031902B	'22.10.14
3	(주)비씨월드제약	이베르탄듀오정300/12.5mg	T1041801B	'21.09.11
4	(주)비씨월드제약	이베르탄정(이르베사르탄)	T0971805A	'21.12.23
5	(주)비씨월드제약	이베르탄정(이르베사르탄)	T0971805B	'21.12.23
6	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X001A	'22.07.21
7	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X001B	'22.07.21
8	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X002B	'22.12.10
9	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	X002A	'22.12.10
10	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	Y001A	'23.01.16
11	(주)셀트리온제약	셀프로벨정150밀리그램(이르베사르탄)	Y001B	'23.01.16
12	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	W002A	'21.09.12
13	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	W002B	'21.09.12
14	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	Y001A	'23.01.16
15	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정150/12.5밀리그램	Y001B	'23.01.16
16	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정300/12.5밀리그램	W002A	'21.09.14
17	(주)셀트리온제약	셀프로벨플러스정300/12.5밀리그램	W002B	'21.09.14
18	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	19001	'22.01.07
19	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	19002	'22.09.01
20	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	19003	'22.10.29
21	(주)한국파마	이벨탄플러스정150/12.5밀리그램	20001	'23.04.06
22	(주)한국파마	이벨탄플러스정300/12.5밀리그램	18002	'21.09.11
23	(주)한국파마	이벨탄플러스정300/12.5밀리그램	19001	'22.02.19
24	(주)한국파마	이벨탄플러스정300/12.5밀리그램	19002	'22.06.04
25	동화약품(주)	아이자탄정150밀리그램(이르베사르탄)	H0011	'21.09.30
26	동화약품(주)	아이자탄정150밀리그램(이르베사르탄)	H0012	'21.09.30
27	동화약품(주)	아이자탄플러스정	K0011	'23.04.06
28	동화약품(주)	아이자탄플러스정	K0012	'23.04.06

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
29	명인제약(주)	아이살탄정150mg(이르베사르탄)	19001	'22.07.18
30	명인제약(주)	아이살탄정150mg(이르베사르탄)	19002	'22.12.25
31	명인제약(주)	아이살탄정150mg(이르베사르탄)	20001	'23.05.10
32	명인제약(주)	아이살탄플러스정150/12.5밀리그램	20002	'23.11.09
33	명인제약(주)	아이살탄플러스정300/12.5밀리그램	19001	'22.09.17
34	명인제약(주)	아이살탄플러스정300/12.5밀리그램	20002	'23.11.10
35	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM8002P	'21.09.27
36	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM9001P	'22.05.15
37	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM9002P	'22.11.20
38	삼진제약(주)	에이알비-아이비정(이르베사르탄)	ABM0001P	'24.01.06
39	삼천당제약(주)	이베프정150/12.5밀리그램	18001	'21.10.09
40	삼천당제약(주)	이베프정150/12.5밀리그램	20001	'23.02.11
41	삼천당제약(주)	이베프정150/12.5밀리그램	20004	'23.10.22
42	삼천당제약(주)	이베프정300/12.5밀리그램	19002	'22.09.18
43	삼천당제약(주)	이베프정300/12.5밀리그램	20001	'23.02.10
44	삼천당제약(주)	이베프정300/12.5밀리그램	21001	'24.04.18
45	신평제약(주)	이베라플러스정150/12.5밀리그램	IBEPTY001	'22.02.07
46	신평제약(주)	이베라플러스정150/12.5밀리그램	IBEPTY002	'22.02.07
47	신평제약(주)	이베라플러스정150/12.5밀리그램	IBEPTB001	'24.02.15
48	안국약품(주)	이베스딜정150밀리그램(이르베사르탄)	19001	'22.08.27
49	안국약품(주)	이베스딜정150밀리그램(이르베사르탄)	19002	'22.09.10
50	안국약품(주)	이베스딜정150밀리그램(이르베사르탄)	19003	'22.10.29
51	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	19001	'22.01.08
52	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	19002	'22.01.08
53	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20001	'23.02.05
54	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20002	'23.05.27
55	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20003	'23.08.30
56	안국약품(주)	코이베스딜정150/12.5밀리그램	20004	'23.10.19
57	안국약품(주)	코이베스딜정300/12.5밀리그램	20001	'23.02.19
58	안국약품(주)	코이베스딜정300/12.5밀리그램	20002	'23.02.19
59	안국약품(주)	코이베스딜정300/12.5밀리그램	20003	'23.02.19
60	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A1A	'22.04.11
61	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A1B	'22.04.11
62	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A2A	'22.05.19
63	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A2B	'22.05.19
64	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A3	'22.07.14
65	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A4	'22.07.14
66	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A5	'22.10.29
67	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정150밀리그램(이르베사르탄)	CI119A6	'22.10.29
68	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄정300밀리그램(이르베사르탄)	CI319A2	'22.08.22

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
69	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A1A	'22.01.17
70	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A2A	'22.07.15
71	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A2B	'22.07.15
72	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A3A	'22.12.15
73	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정150/12.5밀리그램	IH119A3B	'22.12.15
74	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정300/12.5밀리그램	IH319A1	'22.02.24
75	에이치케이이노엔(주)	이노엔아벨탄플러스정300/12.5밀리그램	IH319A2	'22.11.03
76	케이엠에스제약(주)	이베로정150밀리그램(이르베사르탄)	R002	'21.12.02

연번	업체명	소비자상담실 연락처
1	(주)동구바이오제약	080-611-8690
2	(주)메디카코리아	070-4018-8042, 8082, 8012
3	(주)비씨월드제약	02-2182-0455, 0456
4	(주)셀트리온제약	080-850-3611, 3612
5	(주)씨엠지제약	031-881-7647
6	(주)씨티씨바이오	070-4033-0474
7	(주)티디에스팜	031-8018-7337
8	(주)팜젠사이언스	080-080-4211
9	(주)한국글로벌제약	041-951-4300
10	(주)한국파마	02-2162-8436, 8439, 8440
11	(주)한국파비스제약	02-579-6262
12	(주)휴비스트제약	070-4413-1797
13	(주)휴온스	080-447-4700
14	대우제약(주)	051-204-3831
15	대웅바이오(주)	080-789-0787
16	대원제약(주)	02-2204-7000
17	동광제약(주)	080-776-1472
18	동화약품(주)	080-023-1897
19	명문제약(주)	02-6711-2052
20	명인제약(주)	02-3465-9641, 9645
21	삼진제약(주)	080-082-1234
22	삼천당제약(주)	1522-3846
23	신풍제약(주)	080-200-0101
24	아주약품(주)	080-256-8000
25	안국약품(주)	02-3289-4250
26	알보젠코리아(주)	02-2047-7700
27	에스케이케미칼(주)	080-021-3131
28	에이치케이이노엔(주)	080-700-8802
29	에이프로젠제약(주)	02-561-4011
30	영풍제약(주)	02-823-3251
31	일양약품(주)	02-570-3894
32	제이더블유중외제약(주)	1588-2675, 080-090-6777
33	케이엠에스제약(주)	031-215-5456(601)
34	하나제약(주)	02-559-5799
35	한국휴텍스제약(주)	031-377-7909
36	현대약품(주)	1666-9979, 041-570-5260