



2023. 4. 12.

한국노바티스(주), 씨물렉트주사 첨부용제(주사용수) 회수

□ 개요

- 한국노바티스(주)는 수입의약품 ‘씨물렉트 주사(바실릭시맙)’의 구성품 중 첨부용제(주사용수)에 유리입자가 함유되어 있을 가능성이 확인되어 긴급 조치함

□ 주요 내용

- 한국노바티스(주)는 씨물렉트주사 첨부용제(주사용수) 제조원의 조사 과정에서 첨부용제(주사용수) 보관검체에서 예상치 못한 입자가 확인되었음을 알림
- 한국노바티스(주)는 의료기관에서 씨물렉트주사를 사용할 경우, 첨부된 주사용수를 사용하지 말고 국내 허가된 다른 주사용수로 대체하여 사용할 것을 안내함
- 아울러 한국노바티스(주)는 해당 제품 출하를 자발적으로 잠정 중지하였음
- 식품의약품안전처는 전문가에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

□ 조치대상 의약품

- 수입자: 한국노바티스(주)
- 품목명: 씨물렉트주사(바실릭시맙)
 - 구성: 약제 1바이알, 첨부용제(주사용수) 5ml 1앰플
- 제조번호(사용기한): SFWX7(2025. 5. 31.)
SHXC7(2025. 9. 30.)

□ 전문가를 위한 정보

- 해당 제조번호의 ‘씨물렉트주사’를 사용할 경우, 씨물렉트주사 바이알과 함께 포장된 첨부용제(주사용수)를 사용하지 말고 ‘국내에서 허가된 다른 주사용수(첨가제가 들어있지 않은 제품)’를 사용하여 조제하시기 바람
- 주사용수 대체에 관한 추가 정보나 문의 사항은 한국노바티스로 연락하시기 바람
 - * 연락처: 080-768-0800, gmpqa.korea@novartis.com
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3664
팩스 : 043-719-3650

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