



2024. 1. 24.

[(주)녹십자, 녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)] 자진회수

□ 정보사항

- (주)녹십자, 녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)에서 주사제 내용물의 응고현상이 확인되어 자진회수 실시

□ 주요 내용

- (주)녹십자가 제조한 녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)의 1개 제조번호에서 주사제 내용물의 응고현상이 확인되었음
- 이에, (주)녹십자는 관련 도매상, 병·의원 등에 사용중지 요청하고 자진회수 실시
- 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에서 사용하는 업체의 회수에 적극 협조하여 주시기를 당부드립니다

□ 조치대상 의약품

- 제조업자: (주)녹십자
- 품목명: 녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)
- 제조번호(사용기한): 212A23500(2026.12.17.)
- 포장단위: 1바이알/상자(50ml)

□ 전문가를 위한 정보

- 해당 제조번호의 의약품 사용을 중지하고 대체 품목을 투여하시기 바람
- 해당 의약품에 대한 업체의 회수조치에 적극 협조해주시기 바람
- 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

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

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3658 팩스 : 043-719-3650

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