한국오노약품공업주식회사
ONO PHARMA KOREA CO.,LTD.

TEL : +82 (0)2 928 8423
FAX : +82 (0)2 925 2151

문 서 번 호: OPKR-QA-2026.003

시 행 일 자: 2026 년 02 월 7 일

수 신: 각 병원 약제부 제위

제 목: [한국오노약품] 옵디보주 20mg/100mg/240mg (니볼루맙, 유전자재조합) 회수 협조 요청의 건

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 당사 옵디보주 20mg/100mg/240mg(니볼루맙, 유전자재조합) 출고 제품 중 다음 제품에서 금속 이물 혼입 우려가 있어, 해당 배치에 대한 회수를 진행하고자 합니다. 이에 동 제품에 대한 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 제품명 :

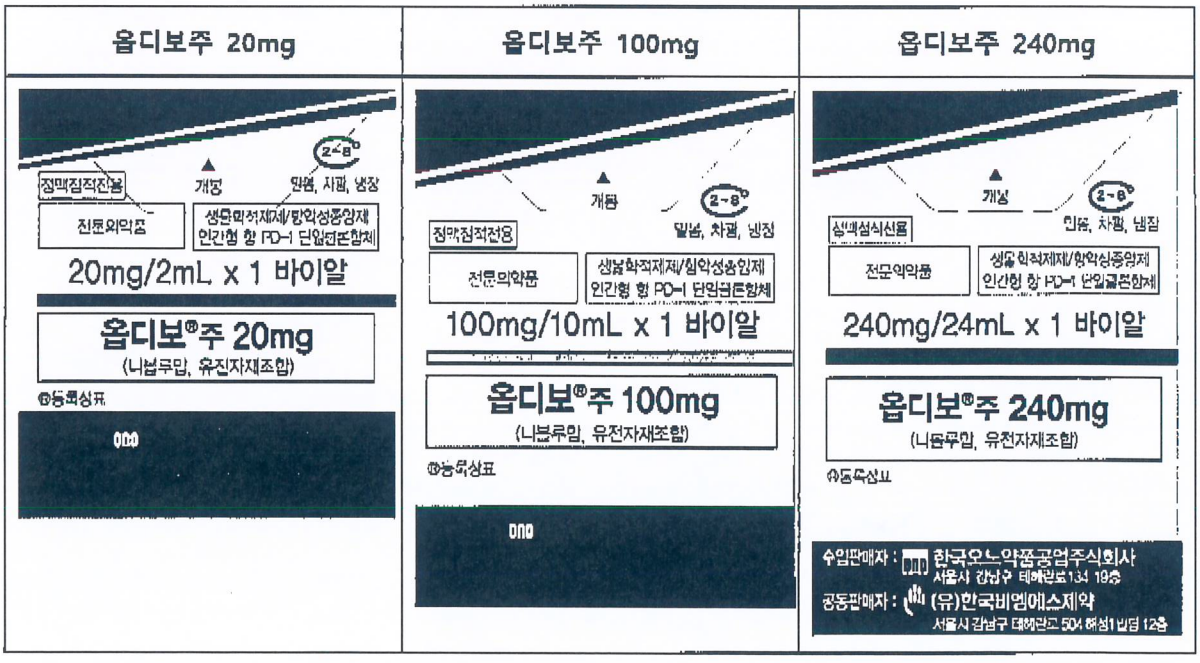
옵디보주 20mg(니볼루맙, 유전자재조합), 포장단위 1 바이알(2mL)/1 박스

옵디보주 100mg(니볼루맙, 유전자재조합), 포장단위 1 바이알(10mL)/1 박스

옵디보주 240mg*(니볼루맙, 유전자재조합), 포장단위 1 바이알(24mL)/1 박스

*240mg 제품중에는 일부만 해당하므로 붙임 1 기재된 제조번호 등에 대해 확인 부탁드립니다.

[제품사진]



나. 유효기한 : **[붙임 1]** 참조

다. 제조번호 : **[붙임 1]** 참조

라. 회수사유 : 금속 이물 혼입 우려

마. 회수방법 :

- 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 수입·도매업소 수거
- 회수 진행 시 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 89 조에 따라, **[붙임 2]** 별지 제 64 호서식 회수확인서를 함께 전달 부탁드립니다.

바. 회수의무자 : 한국오노약품공업 주식회사 (대표자 SATOU KAN(사토칸))

사. 회수의무자 소재지 : 서울특별시 강남구 테헤란로 134, 19 층(역삼동)

아. 연락처 :

- 회수 절차 관련 문의: 유통관리부 (TEL: 02-3454-0025, FAX: 02-925-2151)
- 제품 관련 일반 문의: 의학부 (TEL: 070-4942-0073, FAX: 02-925-2151)

※ 당해 의약품을 보관하고 있는 의료기관에서는 즉시 사용을 중지하고 당사 또는 구입 도매상에게 반품하여 주시기 바랍니다.

3. 추가 확인이 필요한 사항이 있을 경우, 상기 연락처로 연락하여 주시기 바랍니다. 감사합니다. 끝.

붙임 1. 회수대상 제품 제조번호, 제조일자 및 유효기한 정보

붙임 2. [별지 제 64 호서식] 회수확인서(의약품 등의 안전에 관한 규칙)

한국오노약품공업주식회사
대표이사 SATOU KAN

붙임1. 회수대상 제품 제조번호, 제조일자 및 유효기한 정보

옵디보주20mg(니볼루맙,유전자재조합)				
번호	제품명	제조번호	제조일자	유효기한
1	옵디보주 20mg	2341FA	2023-02-10	2026-02-09
2	옵디보주 20mg	2342FA	2023-03-16	2026-03-15
3	옵디보주 20mg	2342FB	2023-03-17	2026-03-16
4	옵디보주 20mg	2349FA	2023-10-13	2026-10-12
5	옵디보주 20mg	2448FA	2024-09-26	2027-09-25
6	옵디보주 20mg	2542FA	2025-03-04	2028-03-03
7	옵디보주 20mg	2542FB	2025-03-05	2028-03-04
8	옵디보주 20mg	2542FC	2025-03-05	2028-03-04

옵디보주100mg(니볼루맙,유전자재조합)				
번호	제품명	제조번호	제조일자	유효기한
1	옵디보주 100mg	2342FA	2023-03-10	2026-03-09
2	옵디보주 100mg	2343FA	2023-04-26	2026-04-24
3	옵디보주 100mg	2343FB	2023-04-27	2026-04-25
4	옵디보주 100mg	2345FA	2023-06-09	2026-06-08
5	옵디보주 100mg	2345FB	2023-06-09	2026-06-08
6	옵디보주 100mg	2345FC	2023-06-12	2026-06-11
7	옵디보주 100mg	2443FA	2024-04-22	2027-04-21
8	옵디보주 100mg	2443FB	2024-04-23	2027-04-22
9	옵디보주 100mg	2450FA	2024-11-05	2027-11-04
10	옵디보주 100mg	2450FB	2024-11-05	2027-11-04
11	옵디보주 100mg	2542FA	2025-03-27	2028-03-26
12	옵디보주 100mg	2542FB	2025-03-28	2028-03-27
13	옵디보주 100mg	2545FA	2025-06-02	2028-06-01

옵디보주240mg(니볼루맙,유전자재조합)				
번호	제품명	제조번호	제조일자	유효기한
1	옵디보주 240mg	2343FA	2023-04-17	2026-04-16
2	옵디보주 240mg	2343FB	2023-04-18	2026-04-17
3	옵디보주 240mg	2343FC	2023-04-19	2026-04-18
4	옵디보주 240mg	2349FA	2023-10-24	2026-10-23
5	옵디보주 240mg	2349FB	2023-10-25	2026-10-24
6	옵디보주 240mg	2544FA	2025-05-22	2028-05-21

[별지 제64호서식]

회 수 확 인 서

취 급 자 상 호				
취 급 자 소재지				
취 급 자 성 명			전자우편 주 소	
연 락 처	전화번호		팩스번호	

회 수 제 품 명 세

업 소 명	제 품 명	제조번호	제조일자	규 격	반 품 량	비 고

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제89조제4항에 따라 위와 같이 회수대상의약품등을 반품하여 재고가 없음을 확인합니다.

년 월 일

대 표 자: (서명 또는 인)

담 당 자: (서명 또는 인)

전화번호(전자우편주소):

○○○(회수계획서를 배포한 업소명) 귀하

210㎜×297㎜(일반용지 60g/㎡(재활용품))