

코자엑스큐 일시적 공급중단 안내

한국오가논은 식약처의 아지도 불순물 이슈에 관한 요청으로 로사르탄 함유 제품인 코자 제품군에 대하여 조사를 진행하고 있습니다. 현재 코자 제품은 크게 3 가지 종류로 코자, 코자 플러스, 코자엑스큐로 구성되어 있습니다.

코자 및 코자플러스는 해외 원료처인 프랑스에서 생산된 로사르탄 원료를 사용하여 제조 후 수입되는 제품으로 내부적인 로사르탄 원료 제조 공정 평가, 불순물 영향 평가, 유럽규제기관 산하 실험실에서 진행한 시험 결과를 기반으로 **불순물 생성될 가능성이 낮다는 것이 확인**되어, 이에 대한 의견서가 이미 식약처에 제출된 상태입니다.

코자엑스큐는 국내 제조처에서 별도의 원료를 사용하여 완제의약품이 생산되고 있으며, 최근 아지도 불순물에 대한 코자엑스큐의 원료 시험 결과에서 기준치 이상의 불순물을 확인하였다는 내용을 제조처로부터 통보받음에 따라 한국오가논은 식약처 지시사항과 별개로 **자발적으로 일시적 공급 중단을 결정**했습니다.

이번 공급 중단과 함께 코자엑스큐에 대하여도 다른 코자 제품군과 동일한 해외 원료처의 로사르탄 원료로 변경하고, 2021 년 12 월부터 생산하여 2022 년 1 분기 내 시장에 공급할 방침입니다.

한국오가논은 앞으로도 의약품을 공급받는 환자의 안전을 최우선으로 생각하여, 고객 및 환자에게 혼선이 없도록 소통에도 최선의 노력을 다하겠습니다.