

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	조은정	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	시판 후 안정성시험 일부 항목 기준 초과 및 사전예방적 조치에 따른 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6987-4345	FAX번호	02-6987-4450

□ 회수대상 제품

제품명	로바티탄정5/80밀리그램	분류	전문의약품
주성분	발사르탄, 로수바스타틴칼슘		
효능·효과	<p>이 약은 두 약물(발사르탄과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.</p> <p>◆발사르탄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 <p>◆로수바스타틴</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예: LDL 분리반출법)의 보조제 3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제 5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소 		
포장단위	56정(14정/PTP x 4)	제조번호 / 사용기한	
		VRE25502 / 2028.04.14. VRE25503 / 2028.06.08.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식**의 **회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일

2차 업무정지 7일

3차 업무정지 15일

4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기
바라며, 회수대상약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여
주실 것을 당부 드립니다.

2026. 06. 02.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	조은정	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	시판 후 안정성시험 일부 항목 기준 초과 및 사전예방적 조치에 따른 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6987-4345	FAX번호	02-6987-4450

□ 회수대상 제품

제품명	로바티탄정5/160밀리그램	분류	전문의약품
주성분	발사르탄, 로수바스타틴칼슘		
효능·효과	<p>이 약은 두 약물(발사르탄과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.</p> <p>◆발사르탄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 <p>◆로수바스타틴</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예: LDL 분리반출법)의 보조제 3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제 5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소 		
포장단위	56정(14정/PTP × 4)	제조번호 / 사용기한	
		VRF25501 / 2028.03.03.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일

2차 업무정지 7일

3차 업무정지 15일

4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기
바라며, 회수대상약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여
주실 것을 당부 드립니다.

2026. 06. 02.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	조은정	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	시판 후 안정성시험 일부 항목 기준 초과 및 사전예방적 조치에 따른 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6987-4345	FAX번호	02-6987-4450

□ 회수대상 제품

제품명	로바티탄정10/80밀리그램	분류	전문의약품
주성분	발사르탄, 로수바스타틴칼슘		
효능·효과	<p>이 약은 두 약물(발사르탄과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.</p> <p>◆발사르탄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 <p>◆로수바스타틴</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예: LDL 분리반출법)의 보조제 3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제 5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소 		
포장단위	56정(14정/PTP x 4)	제조번호 / 사용기한 VRA25501 / 2028.02.09. VRA25502 / 2028.04.14. VRA25503 / 2028.07.20.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기
바라며, 회수대상약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여
주실 것을 당부 드립니다.

2026. 06. 02.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	조은정	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	시판 후 안정성시험 일부 항목 기준 초과 및 사전예방적 조치에 따른 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6987-4345	FAX번호	02-6987-4450

□ 회수대상 제품

제품명	로바티탄정10/160밀리그램	분류	전문의약품
주성분	발사르탄, 로수바스타틴칼슘		
효능·효과	<p>이 약은 두 약물(발사르탄과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.</p> <p>◆발사르탄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 <p>◆로수바스타틴</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예: LDL 분리반출법)의 보조제 3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제 5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소 		
포장단위	56정(14정/PTP × 4)	제조번호 / 사용기한	
		VRC25502 / 2028.06.08.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식**의 **회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일

2차 업무정지 7일

3차 업무정지 15일

4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기
바라며, 회수대상약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여
주실 것을 당부 드립니다.

2026. 06. 02.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	조은정	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	시판 후 안정성시험 일부 항목 기준 초과 및 사전예방적 조치에 따른 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6987-4345	FAX번호	02-6987-4450

□ 회수대상 제품

제품명	로바티탄정20/80밀리그램	분류	전문의약품
주성분	발사르탄, 로수바스타틴칼슘		
효능·효과	<p>이 약은 두 약물(발사르탄과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.</p> <p>◆발사르탄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 <p>◆로수바스타틴</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예: LDL 분리반출법)의 보조제 3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제 5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소 		
포장단위	56정(14정/PTP × 4)	제조번호 / 사용기한	
		VRB25501 / 2028.03.09.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일

2차 업무정지 7일

3차 업무정지 15일

4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기
바라며, 회수대상약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여
주실 것을 당부 드립니다.

2026. 06. 02.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	조은정	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	시판 후 안정성시험 일부 항목 기준 초과 및 사전예방적 조치에 따른 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6987-4345	FAX번호	02-6987-4450

□ 회수대상 제품

제품명	로바티탄정20/160밀리그램	분류	전문의약품
주성분	발사르탄, 로수바스타틴칼슘		
효능·효과	<p>이 약은 두 약물(발사르탄과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.</p> <p>◆발사르탄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소 <p>◆로수바스타틴</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예: LDL 분리반출법)의 보조제 3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제 5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소 		
포장단위	56정(14정/PTP × 4)	제조번호 / 사용기한	
		VRD25501 / 2028.03.16.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일

2차 업무정지 7일

3차 업무정지 15일

4차 업무정지 1개월

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기
바라며, 회수대상약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여
주실 것을 당부 드립니다.

2026. 06. 02.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략