

노보 노디스크 제약(주)

서울시 송파구 올림픽로 35 길 137 한국광고문화회관 16 층 (우 05510)

Tel: 02-2188-8900

Fax: 02-2188-8980

수신: 보건의료전문가 귀하

발신: 노보 노디스크 제약(주)

일자: 2018년 12월 3일

제목: 삭센다®펜주 6밀리그램/밀리리터 관련 주의사항 안내

1. 국민 보건 의료 증진을 위해 노력하시는 보건의료전문가 선생님의 노고에 감사드리며, 선생님의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 노보 노디스크는 환자 안전을 최우선으로 생각합니다. 노보 노디스크의 모든 활동은 국내외 관련 규정을 준수하고 있습니다.
3. 삭센다®는 아래와 같은 성인 환자의 체중 관리를 위해 칼로리 저감 식이요법 및 신체 활동 증대의 보조제로서 비만환자를 대상으로 하고 있으므로 허가된 범위내에서 전문적인 판단 하에 처방하시고, 투여 전에 효과와 위험성 등에 대해 환자에게 충분히 안내하여 오용 및 남용되지 않도록 당부 드립니다.

- 초기 체질량지수(BMI)가  $30\text{kg/m}^2$  이상인 비만 환자, 또는
  - 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환(예, 이상혈당증(당뇨병전단계 또는 제2형당뇨병), 고혈압, 이상지질혈증)이 있으면서 초기 체질량지수가(BMI)가  $27\text{kg/m}^2$  이상  $30\text{kg/m}^2$  미만인 과체중 환자
4. 삭센다®는 전문의약품으로, 약사법 제 68 조에 따른 과장광고 및 대중광고를 엄격히 금지하고 있으므로 삭센다®가 일반 대중에게 광고되지 않도록 주의를 당부 드립니다.
5. 아울러, 약사법 제 44 조 제 1 항에 따라 약국개설자가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없으며, 약사법 제 50 조에 따라 전문의약품의 경우 약국개설자의 경우에도 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품의 판매가 금지(단, 약사법 제 23 조 제 4 항에 따라 의료기관에서 직접 환자에게 주사하는 것은 가능함)되어 있습니다.
6. 2016년부터 의약품 일련번호 제도 시행으로 모든 의약품은 유통 경로가 추적 관리되고 있습니다. 삭센다®는 국내 판매용으로 수입허가 받은 제품이기 때문에 약사법에서 정하고 있는 유통질서를 벗어난 불법유통 또는 해외 밀수출은 약사법이나 관세법에 의하여 처벌 받을 수 있습니다. 혹시 주변에 위와 같은 불법유통이나 해외 밀수출 등으로 의심되는 정황이 있으시면 폐사 또는 관계당국의 협조를 구하시기 바랍니다.

노보 노디스크 제약(주)

KO/SA/1218/0314