# 행 정 처 분 서

## 1. 업체내역

○ 업 체 명 : 한국화이자제약(주)
○ 소 재 지 : 서울특별시 중구 퇴계로 110, 화이자타워
○ 대 표 자 : 이동수

## 2. 처분내용

○ 의약품 수입품목 '카듀엣정5mg/20mg', '노바스크정5밀리그람(암로디핀베실산염)' 각 수입업무정지 1개월 (2015. 8. 3. ~ 2015. 9. 2.)

○ 의약품 수입품목 '토리셀주(템시롤리무스)' 수입업무정지 15일 (2015. 8. 3. ~ 2015. 8. 17.)

## 3. 처분사유

○ 카듀엣정5mg/20mg : 수입관리기준서의 내용을 준수하기 않고 파손된 정제가 포함된 제품을 유통·판매함.

○ 노바스크정5밀리그람(암로디핀베실산염) : 불만발생 건(정제표면에 검은색 이물부착)에 대하여 자사규정에 따라 처리하지 않음(기준서 미준수).

○ 토리셀주(템시롤리무스) : 수입관리기준서에 따른 성상이 부적합한 제품을 유통·판매함.

## 4. 근거법령

○ 약사법[법률 제11690호] 제38조제1항, 제42조제4항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙[총리령 제1022호] 제48조, 제60조제1항

○ 약사법[법률 제11690호] 제76조제1항제3호, 제3항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙[총리령 제1022호] 제95조 [별표 8] 행정처분의 기준 Ⅰ.일반기준 제8호, 제12호 타목, Ⅱ.개별기준 제25호 라목

## 5. 고지사항

본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 청 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

2015. 7. 27.

**서울지방식품의약품안전청장**