

《의약품등 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이혜선	02-2640-1404	02-2640-1362
회수사유	○ 표시기재사항 오류 - 사용기한 오류		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)한국로슈		
소재지	서울특별시 서초구 서초대로 411 지티타워(이스트) 17층		
전화번호	02-3451-3860	FAX번호	02-557-7201

□ 회수대상 제품

제품명	마도파 확산정 125	분류	전문의약품
주성분	레보도파, 염산벤세라짓		
효능·효과	파킨슨증후군(약물로 인한 파킨슨병 제외)		
포장단위	100정, 병	제조번호	제조일자
		M3376B01	2014. 7. 31
		M3375B02	2014. 7. 31

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2014.09.17.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

《의약품등 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이혜선	02-2640-1404	02-2640-1362
회수사유	○ 표시기재사항 오류 - 스티바에이크림0.025%를 2차포장에 0.05%로 기재함		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)글락소스미스클라인		
소재지	서울특별시 용산구 한강대로 92, LS용산타워 9층		
전화번호	02-709-4395	FAX번호	02-3785-2379

□ 회수대상 제품

제품명	스티바에이크림 0.025%(트레티노인)	분류	전문의약품
주성분	트레티노인		
효능·효과	심상심 여드름(보통 여드름) 및 광노화(미세주름)완화		
포장단위	10g, Tube	제조번호	제조일자
		G0525	2013.06.22

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2014.09.17.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

《의약품등 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이혜선	02-2640-1404	02-2640-1362
회수사유	○ 부적합 발생우려(경미한 변질)에 대한 사전 예방적 조치		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한화제약(주)		
소재지	강원도 춘천시 남면 약암길 109		
전화번호	02-940-0277	FAX번호	02-6234-6000

□ 회수대상 제품

제품명	이베로가스트액	분류	전문의약품
주성분	이베리스아마라50%에탄올틴크, 안젤리카뿌리30%에탄올틴크 등		
효능·효과	1. 기능성 소화불량 및 과민성 대장증후군과 같은 기능성, 운동성 위장질환 치료 2. 위염증상치료의 보조요법(복통, 가슴쓰림, 팽만감, 위경련, 구역질)		
포장단위	20ml, 병	제조번호	제조일자
		431254	2014.9.8

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2014.09.17.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

[붙임 1] 의약품등 긴급 회수 안내문

No : MFDS-

◀의약품등 회수 안내문▶

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	정재연	02-2110-8106	02-2110-0810
회수사유	1504JJ8 제조번호 함량부적합에 따른 시중 유통 중인 여타 제조번호 자진회수		회수등급	2 등급

회수의무자

제조(수입)업체	코리아아이원(주)		
소재지	경기도 김포시 통진읍 대서명로 37		
전화번호	031-997-8501	FAX번호	031-997-8503

회수대상 제품

제품명	웰피아핸드세니타이저(에탄올)		분류	의약외품
주성분	에탄올			
효능·효과	손, 피부등의 살균소독			
포장단위	자사포장단위	제조번호 (제조일자)	1506JJ0(2015.06.04.), 1506JJF(2015.06.15.), 1506JJF(2015.06.23.)	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 동 제품을 자진회수 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며,

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지 제 64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 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, 회수대상의약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2015.09.22.

경인지방식품의약품안전청장

관인
생략