

《의약품 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이진화	051-602-6184	051-602-6247
회수사유	○ 미생물한도시험 '부적합' (사유: 550집락/g) ※ 기준 : 100집락이하/g		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	주식회사 기화바이오생명제약(주)		
소재지	경상남도 진주시 동진로 258		
전화번호	055-761-8100	FAX번호	0303-0951-8100

□ 회수대상 제품

제품명	기회삼소음(혼미단미엑스산)	분류	의약품
주성분	인삼엑스산, 전호엑스산, 갈근엑스산 등		
효능·효과	한방의료		
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자(사용기한)
		313002	(2018.3.9)

부산지방식품의약품안전청에서는 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.

2015. 10. 15.

부산지방식품의약품안전청장 관인
생략