

투명하고 청결한 국민 식약청



## 경인지방식품의약품안전청



수신자 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 회수사실 알림[일성신약(주)-일성독시움정]

1. 우리청에서는 '일성신약(주)'의 의약품 제조품목 "일성독시움정"의 품질 부적합 사유로, 약사법 제71조의 규정에 의하여 아래와 같이 회수명령 조치하였음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

## ○ 회수 대상 의약품 내역

업체명	제품명	제조번호(사용기한)	회수 사유	비고
일성신약(주)	일성독시움정	D00391(2010.11.09.)	품질 부적합 (성상 부적합)	세부사항 회수안내문 참조

2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품동 회수 안내문 1부. 끝.

## 경인지방식품의약품안전청장



수신자 보건복지부장관(의약품정책과장), 식품의약품안전청장(위생정책과장), 식품의약품안전청장(의약품관리과장), 식품의약품안전청장(화장품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건정책담당관), 경기도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건위생담당관), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건과장), 광주광역시(보건위생과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건위생과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(보건정책과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 전라남도지사(보건위생과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회, 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국의약품도매협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 대한병원약사회, 대한한약사회, 대한한방약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회

담당

이창욱

담당

김상현

의료제품안전과 전결 04/23

장

김관성

협조자

시행 의료제품안전과-3491 (2010. 04. 23.) 접수

우 402-835 인천광역시 남구 주안역길 217(주안1동 120번지) 경인지 / <http://gyeongin.kfda.go.kr>  
방식품의약품안전청 의료제품안전과전화 032-450-3317 전송 032-442-4614 / [yegam2jo@kfda.go.kr](mailto:yegam2jo@kfda.go.kr) / 비공개(6)전철·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))

No : KFDA-

**〈의약품통 회수 안내문〉**☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이 창 욱	032-450-3317	032-442-4614
회수사유	품질부적합(성상부적합)		회수등급	3등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	일성신약(주)			
소재지	경기도 안산시 단원구 신길동 1227			
전화번호	031-490-3440	FAX번호		

☐ 회수대상 제품

제품명	일성독시움정		분류	의약품	
주성분	도베실레이트칼슘				
효능효과	항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상				
포장단위	자사포장단위	제조번호	DO0391	사용기한	2010.11.09.

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제 71조에 의하여 동 제품을 회수명령을 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바랍니다.

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.

2010. 4. 20.

경인지방식품의약품안전청장 관인