



대구지방식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 회수사실 알림[알파제약(주)-이반트로키]

1. 우리 청은 ‘알파제약(주)’의 의약품 제조품목 ‘이반트로키’에 대하여 함량 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(유통기한)	회수 사유	비고
알파제약(주)	이반트로키	185902 (2011.09.03)	품질 부적합 (함량)	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 : 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대구지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김필현	053-589-2752	053-592-2711
회수사유	품질 부적합(함량)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조업체	알파제약(주)		
소재지	경북 문경시 산양면 진정리 622번지		
전화번호	054-552-5381	FAX번호	054-552-5385

□ 회수대상 제품

제품명	이반트로키		분류	일반의약품	
주성분	히드로코르티손숙시네이트나트륨				
효능·효과	구강의 아프타성 궤양에 의한 염증의 완화				
포장단위	자사포장	제조번호	185902	유통기한	2011.09.03

대구지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수명령**을 조치하였습니다.

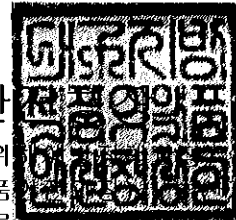
회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바랍니다.

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품등의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2010. 10. 26.

대구지방식품의약품안전청장 관인생략

대구지방식품의약품안전청장



수신자 보건복지부장관(의약품정책과장), 식품의약품안전청장(위생정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 전라남도지사(보건위생과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국제약협회장, 한국의약품도매협회장, 대한약사회장, 대한병원약사회장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한병원협회장

주무관

김필현

의료제품안전과 전결 10/27

장

최우창

협조자

사행 의료제품안전과-4872 (2010. 10. 27.) 접수

우 704-928 대구 달서구 이곡동 1220-9 (갈산로 72)

/ <http://daegu.kfda.go.kr>

전화 053-589-2752

전송 053-592-2711

/ pkm265@korea.kr

/ 비공개(6)

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)