



대전지방식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 회수사실 알림[경남제약(주)-플라젠주]

1. 대전식약청에서는 경남제약(주)에서 제조 판매한 의약품 ‘플라젠주’에 대하여 의약품 임상 재평가 실시 결과 “유효성 불인정” 사유로 약사법 제71조의 규정에 의하여 불임과 같이 회수명령 조치하였음을 알려드리니, 판매업체 점검등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 회수대상 의약품

업체명	품목명	재평가결과	비고
경남제약(주)	플라젠주(자하거가수분해물 주사제)	유효성 불인정	임상시험결과보고서 평가에 의함

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

3. 또한 건강보험심사평가원에서는 상기 의약품의 유통정보를 「의약품안전관리 시스템」을 통하여 송부하여 주시기 바랍니다.

불임: 의약품등 회수안내문 1부. 끝.

대전지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전청장(바이오의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지역식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(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, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국의약품도매협회, 대한약사회

주무관	서승호	★주무관	송현수	의료제품안전과	01/17
				장	장종훈

협조자

시행 의료제품안전과-250 (2011. 01. 17.) 접수
 우 302-120 대전 서구 둔산동 대전광역시 서구 선사로 120(둔산동 935) / <http://daejeon.kfda.go.kr>
 전화 042)480-8767 전송 042)480-8770 / tjtdgh1103@korea.kr / 비공개(6)
 친절 · 청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)