



## 대전지방식품의약품안전청



수신자 수신자 참조  
(경유)

제목 품질부적합 의약품 회수사실 알림[한올바이오파마(주)-한올파모티딘정(20mg)]

1. 관련 : 인천광역시 보건정책과-2017( '11.1.24)호 와 관련됩니다.

2. 대전식약청에서는 “한올바이오파마(주)” 가 제조 판매한 의약품인 「한올파모티딘정(20mg)」에 대하여 품질부적합사유로 약사법 제71조의 규정에 의하여 불임과 같이 회수명령 조치하였음을 알려드리니, 판매업체 점검등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

### 가. 회수대상 의약품

업체명	품명	제조번호 (사용기한)	회수사유	비고
한올바이오파마(주)	한올파모티딘정(20mg)	1001048 (2012.2.17)	품질부적합 (용출시험 부적합)	세부사항 불임 참조

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.

붙임: 의약품등 회수안내문 1부. 끝.

## 대전지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전청장(의약품관리과장), 서울지방식품의약품안전청장(식품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 인천광역시(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, 한국제약협회, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회

주무관 서승호 주무관 송현수 의료제품안전과장 전결 01/25  
장 장종훈

협조자

시행 의료제품안전과-406 (2011. 01. 25.) 접수  
대전 서구 둔산동 대전광역시 서구 선사로 120(둔산동 935) / <http://daejeon.kfda.go.kr>  
우 302-120  
전화 042)480-8767 전송 042)480-8770 / [tjtdmgh1103@korea.kr](mailto:tjtdmgh1103@korea.kr) / 비공개(6)  
친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))

No : KFDA-

## 《의약품등 회수 안내문》

### □ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	서승호	042-480-8767	042-480-8770
회수사유	품질부적합(용출시험 부적합)		회수등급	2등급

### □ 회수의무자

제조(수입)업체	한올바이오파마(주)		
소재지	대전광역시 대덕구 상서동 400-1		
전화번호	02-1644-5515	FAX번호	02-414-1935

### □ 회수대상 제품

제품명	한올파모티딘정 (20mg)		분류	의약품	
주성분	파모티딘				
효능·효과	위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈, 역류성식도염 등				
포장단위	자사포장	제조번호	1001048	사용기한	2012.2.17

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령 조치하였습니다.

회수대상의약품을 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2011. 1. 24.

대전지방식품의약품안전청장 관인