

대전지방식품의약품안전청


 수신자 수신자 참조
 (경유)

제목 품질부적합 의약품 회수사실 알림[라파제약(주)]

1. 우리 청에서는 「라파제약(주)」에서 제조 판매한 의약품 「라파소독용에탄올, 클린스왑, 아쿠아실버겔손소독제」에 대하여 품질부적합 사유로 약사법 제71조의 규정에 의하여 다음과 같이 회수명령 조치하였음을 알려드리니, 판매업체 점검등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 회수대상 의약품

업체명	품명	제조번호	회수사유	비고
라파제약(주)	라파소독용 에탄올	10030438, 10030522, 09091703, 09090478 제조기간(2009.9-2010.10)	허가(신고)받은 내용과 다른 의약품 제조 판매(인체 위해성 메탄올 검출)	
	클린스왑	제조기간(2009.9-2010.6)		
	아쿠아실버겔 손소독제	09095713, 09095507, 09095501, 09095510, 09095207, 09125701 제조기간(2009.9-2009.12)		

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

불임 : 의약품등 회수안내문 1부. 끝

대전지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전청장(화장품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(식품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건과장), 인천광역시(보건위생과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 전라남도지사(보건위생과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 한국소비자원, 한국제약협회, 대한약사회, 한국의약품도매협회, 한국병원약사회, 대한의사협회

주무관 서승호 의료제품안전과 전결 03/08
장 장종훈

협조자

시행 의료제품안전과-1075 (2011. 03. 08.) 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 / tjtmgh1103@korea.kr / 비공개(6)

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(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(인체 위해성 메탄올 검출)		회수등급	2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	라파제약(주)		
소재지	충북 괴산군 괴산읍 검송리 142-1		
전화번호	07041338141	FAX번호	043-832-8141

☐ 회수대상 제품

제품명	라파소독용에탄올, 클린스왑 아쿠아실 비겔손소독제		분류	의약외품
주성분	에탄올			
효능·효과	소독제			
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자	

대전식약청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령 조치 하였습니다. 회수대상 의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자는 의약외품 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바랍니다.

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상 의약외품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2011. 3. 8.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략