



## 경인지방식품의약품안전청

거리는 공정하게!  
희망은 다 함께!

수신자    수신자 참조  
(경유)

제목        품질부적합 한약재 회수 사실 알림[새롬제약(주), 새롬형개]

1. 우리청(의료제품안전과)에서는 ‘새롬제약(주)’의 한약재 제조품목 “새롬형개”의 품질 부적합 사유로, 약사법 제71조 및 제72조 규정에 따라 아래와 같이 회수명령 및 회수사실 공표(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함)를 지사하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

### ○ 회수 대상 의약품 내역 (2등급)

제품명	업체명	제조번호	제조일자	회수사유	비고
새롬형개	새롬제약(주)	D-J01	2011.6.7.	성상(약용부위)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. 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

## 경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전청장(위해예방정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 전라남도지사(보건위생과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 한국소비자연맹, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 울산광역시(보건위생과장), 인천광역시(보건정책과장), 보건복지부장관(한의약산업과장), 식품의약품안전청장(한약정책과장), 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한한의사협회

주부관

박민정

의료제품안전과 전결 07/25  
장 김관성

협조자

시행 의료제품안전과-5701 (2011. 07. 26.) 접수

우 402-200 인천 남구 주안동 120번지 경인식품의약품안전청 / <http://gyeongin.kfda.go.kr>

전화 032-450-3328 전송 032-442-4614 / [pmj1114@korea.kr](mailto:pmj1114@korea.kr) / 대국민공개

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
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	박민정	032-450-3328	032-442-4614
회수사유	상상(약용부위)부적합		회수등급	2등급

### ☐ 회수의무자

제조(수입)업체	새롬제약(주)		
소재지	경기도 안성시 서운면 오촌리 22-4		
전화번호	031-671-5090	FAX번호	031-671-5094

### ☐ 회수대상 제품

제품명	새롬형개	분류	한약제
주성분	형개		
효능·효과	조제용 또는 제조용		
포장단위	600g	제조번호	D-J01
		제조일자	2011.6.7.

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 회수명령을 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지하여** 주시기 바라며,

**약사법 시행규칙 제46조제3항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지 제39호서식**의 회수확인서를 작성하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

### ※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

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 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2011. 7. 25.

경인식품의약품안전청장

관인  
생략