



대전지방식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 품질부적합 한약재 회수사실 알림[원창제약(합)--원창숙지황]

1. 우리 청에서는 「원창제약(합)」에서 제조·판매한 한약재인 “원창숙지황”에 대하여 약사법 제71조의 규정에 따라 품질부적합 사유로 아래와 같이 회수명령 조치하였음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

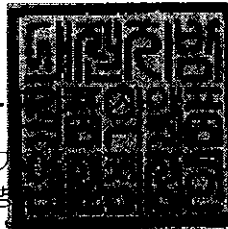
○ 회수대상 의약품(한약재)

업체명	품명	제조번호 (유통기한)	회수사유 (결과/기준)	위해성 등급	비고
원창제약(합)	원창숙지황	SR046 (2014.03.21.)	함량시험 부적합 (5-히드록시메틸-2-푸르알 데히드 0.02%/0.1%이상)	2등급	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 : 회수안내문(원창제약(합)--원창숙지황). 끝.

대전지방식품의약품안



수신자 한국소비자원장(소비자안전본부) 귀하, 건강보험심사평가원장(건강보험정책과) 귀하, 종합정보센터) 귀하, 한국제약협회장 귀하, 한국의약품도매협회장 귀하, 대한방대한한약사회장 귀하, 대한한약사협회장 귀하, 대한한방병원협회장 귀하, 보건복지부장관(의약품정책과장), 식품의약품안전청장(한약정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건정책과장), 부산광역시(건강증진과장), 대구광역시(보건과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 전라남도지사, 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장)

주무관

송현주

주무관

송현수

의료제품안전과 전결 10/31
과장 김상봉

협조자

시행 의료제품안전과-5436 (2011. 10. 31.) 접수

우 302-120 대전 서구 둔산동 935번지

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

전화 042-480-8759

전송 042-480-8770

/ hihihi@korea.kr

/ 비공개(6)

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

〈의약품등 긴급 회수 안내문〉

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	송현주	042-480-8759	042-480-8770
회수사유	합량시험 부적합		회수등급	2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	원창제약(합)			
소재지	충남 천안시 직산읍 군동리 115번지			
전화번호	041-582-0097	FAX번호	041-582-0098	

☐ 회수대상 제품

제품명	원창숙지황		분류	한약재
주성분	지황			
효능·효과	-			
포장단위	제조번호	SR046	유효기간	2014.03.21.

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로, 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 긴급 회수명령을 조치하였습니.

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

약사법 시행규칙 제46조제3항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지 제39호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하며, 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 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2011. 10. 31.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략