

투명하고 청렴한 클린 식약청



경인지방식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 품질부적합 의약품 회수사실 알림[크라운제약(주)-크라운파모티딘정20밀리그람]

1. 우리 청에서는 ‘크라운제약(주)’의 의약품 제조품목 “크라운파모티딘정 20밀리그람”의 품질 부적합 사유로, 약사법 제71조의 규정에 의하여 아래와 같이 회수 명령 조치하였음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 회수 대상 의약품 내역

업체명	제품명	제조번호(유효일자)	회수 사유
크라운제약 (주)	크라운파모티딘정20밀리그람	FT10012(2013.06.21.)	품질 부적합 (용출시험 부적합)

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

3. 아울러, 건강보험심사평가원에서는 상기 의약품의 유통정보를 ‘의약품 안전 관리 시스템’을 통해 송부하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

경인지방식품의약품안전청장

수신자 보건복지부장관(의약품정책과장), 식품의약품안전청장(위해예방정책과장), 식품의약품안전청장(의약품관리과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건위생과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건위생과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 경기도지사(보건정책과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 전라남도지사(보건위생과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장)

주무관

오현아

주무관

김상현

사무관

이현희

의료제품안전과 전결 01/26
장 김관성

협조자

시행 의료제품안전과-696 (2011. 01. 26.) 접수

우 402-835 인천 남구 주안1동 120번지 경인지방식품의약품안전청 / <http://gyeongin.kfda.go.kr>
의료제품안전과

전화 032-450-3316 전송 032-442-4614 / ohasm@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
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	오 현 아	032-450-3316	032-442-4614
회수사유	품질부적합(용출시험 부적합)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	크라운제약(주)		
소재지	경기도 안양시 만안구 안양7동 218-7		
전화번호	031-443-3921	FAX번호	031-443-3924

□ 회수대상 제품

제품명	크라운파모티딘정20밀리그람		분류	의약품	
주성분	파모티딘				
효능·효과	(경구) 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Elison증후군 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 (주사제) 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), Zollinger-Elison증후군, 마취전 투약				
포장단위	자사포장단위	제조번호	FT10012	유효일자	2013.06.21

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제 71조**에 의하여 동 제품을 **회수명령**을 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자는 의약품의 **사용 또는 유통·판매**를 중지하여 주시기 바랍니다.

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 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2011. 01. 26.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략