



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 2014년도 의약품 재평가 자료(문헌) 미제출 업체 행정처분(1차) 보고(알림)[대림제약(주) 등 4개업체]

1. 우리 청에서는 약사법을 위반한 의약품 제조업체 대림제약(주) 등 4개업체에 대하여 불임과 같이 행정처분 하였음을 보고(알림)하오니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 아울러, 우리 청 의료제품안전과에서는 행정처분 이행점검 등 사후관리에 철저를 기하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 행정처분서 각 1부. 끝.

경인지방식품의약품안전청장

수신처 식품의약품안전청(대변인), 식품의약품안전처장(의약품관리총괄과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품총괄과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 의료제품안전과장, 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건정책과장), 대구광역시(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(보건정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(보건위생과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건정책과장), 부산광역시(식품의약품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보건산업정책과장), 보건복지부장관(보통약제과장), 건강보험심사평가원장, 한국제약협회장, 한국식품수출입협회(수입업무팀장), 한국소비자원장

수부관 김명현 행정사무관 이현희 운영지원과장 조건상

일부사

서연 운영지원과 9435 (2014. 7. 11.) 접수

우 427 700 경기도 과천시 관문로 47 (중앙동, 정부과천청사) 5동 6층 운영지원과 / <http://gyeongin.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8016 팩스번호 02-2110-0801 / kmhappy7@korea.kr / 비공개(5,6,7)

수용하는 특별한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

행정처분서

1. 업체현황

- 업체명 : 대림제약(주)
- 업종 : 의약품 제조업
- 소재지 : 경기도 화성시 효행로 621
- 대표자 : 김기철

2. 처분사항

- 의약품 제조품목 “윌튼정<품목번호 : 제15호>” 판매업무정지 2개월
(2014. 7. 25. ~ 2014. 9. 24.)을 명함.

3. 처분사유

- 2014년도 의약품 재평가 자료(문헌) 미제출(1차)
- 해당품목 : 윌튼정<품목번호 : 제15호>

4. 근거법령

- 약사법(시행 2014.03.18.) 제33조, 제76조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2013.03.23.) 제95조 [별표 8] 행정처분의 기준 II.개별기준 제9호 가목(1차)
- ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식약처 고시 제2013-218호) 제5조제1항

- 5. 본 행정처분에 대하여 이의가 있을 경우 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 우리 청 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판법에 의한 행정심판을 청구하거나 관할 행정법원에 행정소송법에 의한 행정소송을 제기할 수 있습니다.

2014. 7. 11.

경인지방식품의약품안전청장

행정처분서

1. 업체현황

- 업체명 : 대일화학공업(주)
- 업종 : 의약품 제조업
- 소재지 : 경기도 오산시 세남로 72
- 대표자 : 박대식

2. 처분사항

- 의약품 제조품목 “메타붕정(말레인산트리메부틴)<품목번호 : 제85호> 등 3품목(붙임 1 참조)” 각 판매업무정지 2개월(2014. 7. 25.~ 2014. 9. 24.)을 명함.

3. 처분사유

- [붙임] 참조

4. 근거법령

- 약사법(시행 2014.03.18.) 제33조, 제76조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2013.03.23.) 제95조 [별표 8] 행정처분의 기준 II.개별기준 제9호 가목(1차)
- ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식약처 고시 제2013-218호) 제5조제1항

- 본 행정처분에 대하여 이의가 있을 경우 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 우리 청 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판법에 의한 행정심판을 청구하거나 관할 행정법원에 행정소송법에 의한 행정소송을 제기할 수 있습니다.

2014. 7. 11.

경인지방식품의약품안전청장

[본임] 지분시유

- 2014년도 의약품 재평가 자료(문헌) 미제출(1차)

[본임 II 해당품목 목록

연번	제품명	품목번호	비고
1	메타붕정(알레인산트리메부틴)	85	
2	세로알정	86	
3	화서온정	88	

행정처분서

1. 업체현황

- 업체명 : 오스틴제약(주)(구 한국웨일즈제약(주), 2014.04.02. 상호명 변경)
- 업종 : 의약품 제조업
- 소재지 : 경기도 안산시 단원구 성곡로146번길 20
- 대표자 : 김 평 욱(2014.04.02. 대표자 변경)

2. 처분사항

- 의약품 제조품목 “알젤산(건조수산화알루미늄젤)<품목번호 : 제192호> 등 26품목(붙임 1 참조)” 각 판매업무정지 2개월(2014. 7. 25. ~ 2014. 9. 24.)을 명함.

3. 처분사유

- [붙임] 참조

4. 근거법령

- 약사법(시행 2014.03.18.) 제33조, 제76조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2013.03.23.) 제95조 [별표 8] 행정처분의 기준 II.개별기준 제9호 가목(1차)
- ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식약처 고시 제2013-218호) 제5조제1항

- 5. 본 행정처분에 대하여 이의가 있을 경우 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 우리 청 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판법에 의한 행정심판을 청구하거나 관할 행정법원에 행정소송법에 의한 행정소송을 제기할 수 있습니다.

2014. 7. 11.

경인지방식품의약품안전청장

[본임] 치분시유

- 2014년도 외약품 재평가 자료(문헌) 기재출(1차)

[본임 II] 해당품목 목록

연번	제품명	품목번호	비고
1	알렌산(전조수산화알루미늄셀)	192	
2	델타시트정	251	
3	리써클연질캡셀	255	
4	라이든연질캡슐	3001	
5	바시드듀오정	326	
6	디엔정50밀리그램(구연산나카메테이트)	341	
7	디엔정100밀리그램(구연산나카메테이트)	342	
8	나프릴듀오정	347	
9	카포텍정25/12.5밀리그램	350	
10	카포텍정25/25밀리그램	351	
11	알비돌캡셀	374	
12	행코민정80밀리그램(은행엽엑스)	399	
13	드로진캡셀(드로프로피진)	41	
14	푸마듀오정2.5/6.25밀리그램	411	
15	푸마듀오정5/6.25밀리그램	412	
16	푸마듀오정10/6.25밀리그램	413	
17	카리나제정10단위(칼리디노게나제)	420	
18	프놀정	423	
19	프놀정80밀리그램	424	
20	카본정1밀리그램(독사조선매실산염)	428	
21	미오톨연질캡슐300mg(미르톨)	430	
22	세이트캡슐(염산세트락세이트)	441	
23	메토클정	443	
24	맥가드에프캡슐	535	
25	하이빌연질캡셀(다히드록시디부틸에테르)	76	
26	하이빌500mg연질캡슐(다히드록시디부틸에테르)	81	

행 정 처 분 서

1. 업체현황

- 업체명 : 한불제약(주)
- 업종 : 의약품 제조업
- 소재지 : 경기도 안성시 원곡면 원당로 354
- 대표자 : 정승환

2. 처분사항

- 의약품 제조품목 “엠씨티캡셀200밀리그램(아세트시스테인)<품목번호 : 제102호> 등 72품목(붙임 1 참조)” 각 판매업무정지 2개월(2014. 7. 25.~ 2014. 9. 24.)을 명함.

3. 처분사유

- [붙임] 참조

4. 근거법령

- 약사법(시행 2014.03.18.) 제33조, 제76조
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2013.03.23.) 제95조 [별표 8] 행정처분의 기준 II.개별기준 제9호 가목(1차)
- ‘의약품 재평가 실시에 관한 규정’(식약처 고시 제2013-218호) 제5조제1항

- 5. 본 행정처분에 대하여 이의가 있을 경우 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 우리 청 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판법에 의한 행정심판을 청구하거나 관할 행정법원에 행정소송법에 의한 행정소송을 제기할 수 있습니다.

2014. 7. 11.

경인지방식품의약품안전청장

[붙임] 치분시유

2014년도 의약품 재평가 자료(문헌) 미제출(1차)

[붙임 1] 해당품목 목록

연번	제품명	품목번호	비고
1	엔씨티캡셀200밀리그램(이세털시스템인)	102	
2	엔씨티캡셀100밀리그램(이세털시스템인)	103	
3	한불판토프라졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	11	
4	가리스연질캡셀	139	
5	가리스500밀리그램연질캡셀(디히드록시디부틸에틸)	140	
6	태리콘정	142	
7	에치스탄정	143	
8	그랜드비타연질캡셀	144	
9	한불아세트아미드정	147	
10	가드롱정120밀리그램(구연산비스마스칼륨)	148	
11	에로텍정(갈레인산에날라프릴)(수출명: 한불에날라프릴정)	154	
12	한불시메티딘정200mg	16	
13	엠부리틱캡셀(염산암부톡솔)	18	
14	새파론연질캡셀	184	
15	한불염산라니티딘정	19	
16	미나켄정	194	
17	베리락토과립(락토바실루스이시도필루스균턴달화립)	201	
18	소화캡산	217	
19	소화캡과립	220	
20	안타드정	226	
21	에치시드정	227	
22	켈로발정5밀리그램(켈로디핀)	247	
23	바세틱에스정	251	
24	한바스타정(로바스타틴)	266	
25	켈로발정2.5밀리그램(켈로디핀)	267	
26	태아틴정	27	
27	한불카르베닐로정	271	
28	알베론캡셀	273	
29	에지자임정	276	

인번	제출명	출품번호	비고
30	한불오메그리놀캡슐	276	
31	가르봉정300밀리그램(구인산비스파스캡슐)	28	
32	한알주(시타콜린)(수출명:한일린주)	280	
33	한불메실산독사조신정2밀리그램	283	
34	한불메실산독사조신정1밀리그램	284	
35	벤다액(염산벤지다민)	97	
36	돌페리소과립(돌페리돈)	293	
37	헤데신시럽(아이비엽70%에탄올유동엑스)	294	
38	에치돈과립(돌페리돈)	296	
39	한새브로캡슐(아세브로필린)	297	
40	레니텐정(염산레르카니더핀)	298	
41	한불라미프릴정5밀리그램(라미프릴)	303	
42	한시드정	306	
43	하신택주(은행엽엑스)	308	
44	바세틱정	313	
45	엠씨티시럽(아세틸시스테인)	321	
46	알비탄정	326	
47	헤데신정(아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5 >1))	329	
48	한불나자티딘캡슐	335	
49	한불갈레인산트리메부틴정(수출명: 한불트리메부틴말레이트정100mg)	336	
50	한비스정2.5/6.25밀리그램	337	
51	한비스정5/6.25밀리그램	338	
52	한비스정10/6.25밀리그램	339	
53	한시드에프정	341	
54	한불심바스타틴정20밀리그램	344	
55	리나민연질캡슐	346	
56	메조르틴주사(엘-카르니틴)	352	
57	나이쎌정(망풍통상산건조엑스)	354	
58	헤데신뉴오시럽	355	
59	레보프로정(레보프로피로피진)	362	
60	한불클로피도크렐정(황산수소클로피도크렐)	365	
61	데니라캡슐	370	
62	트레코프캡슐	383	

일련	제출명	품목번호	비고
63	로페민캡슐	384	
64	뉴테이스정(옥수수수분 침화 정당추출물)	386	
65	한분이페놀유정50mg(수출정:하이하통정)	39	
66	네티론캡슐	412	
67	서옥사정	422	
68	레쥘피드정(레보설파리드)	5002	
69	한카민시럽(셀라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1→8~10)· 글리세린혼합액(8:2))	5019	
70	로사틴정50밀리그램(로사르탄칼륨)	5023	
71	나메론캡셀(수산나프로닐)	58	
72	에치프로캅셀	59	