



경인지방식품의약품안전청

수신: 수신자 참조

(경유)

제본: 의약품 재평가 자료 미제출 업체 행정처분(2차) 보고(알림)[대일화학공업(주) 등 2개업체]

1. 우리 청에서는 약사법을 위반한 의약품 제조업체 대일화학공업(주) 등 2개업체에 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: 식품의약품안전처장(대변인), 식품의약품안전처장(의약품관리총괄과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품물관리과장), 식품의약품안전처장(한약상생과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 의료제품안전과장, 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시청(보건의료정책과장), 대구광역시청(보건정책과장), 인천광역시청(보건정책과장), 광주광역시청(건강정책과장), 대전광역시청(보건정책과장), 울산광역시청(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(보건한방과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 부산광역시청(식품의약품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보건산업정책과장), 보건복지부장관(보건약제과장), 건강보험심사평가원장, 한국제약협회장, 한국약품수출입협회(수입업무팀장), 한국수미차원전

수보관: 김명연 행정사무관 이안희 운영지원과장 청장(대변인) 수권장

압수관

시연: 운영지원과 9948 (2014. 7. 22.) 접수

우: 427 / 700 경기도 라전시 관문로 47 (중원동, 정부라전청사) 5동 6층 / http://gyeongin.mfds.go.kr 운영지원과

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

수송: 서울특별시 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

행정처분서

1. 업체현황

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

2. 처분사항

- 의약품 제조품목 “뽕마롱정(뽕페리돈)<품목번호 : 제95호>” 판매업무 정지 6개월(2014. 8. 1. ~ 2015. 1. 31.)을 명함.
- ※ 2014. 9. 3.까지 “2014년 의약품 재평가자료(생농성시험 계획서 등)” 및 2014. 11. 26.까지 “2014년 의약품 재평가자료(문헌)” 또는 재평가 대상 재외신청사를 식약처(의약품관리총괄과)에 제출하지 않는 경우, 가중처분(3차, 해당 품목 허가 취소)할 것임

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 I.일반기준 제2호, II.개별기준 제9호 가목(2차)
- ‘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. 22.

경인지방식품의약품안전청장

[본임] 치분시유

- 2014년도 의약품 재평가 사업(생물학적동등성시험 계획서 등 및 문헌) 미제출(2차)
- 해당제품 : 동맥통정(동제약품)<품목번호 : 제95호>

행정처분서

1. 업체현황

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

2. 처분사항

- ① 의약품 제조품목 “뮌페리스정(뮌페리돈)<품목번호 : 제158호> 등 7품목 (붙임 1 참조)” 각 판매업무정지 6개월(2014. 8. 1. ~ 2015. 1. 31.)을 명함.
- ※ 2014. 9. 3.까지 “2014년 의약품 재평가자료(생동성시험 계획서 등)” 및 2014. 11. 26.까지 “2014년 의약품 재평가자료(문헌)” 또는 재평가 대상 제외신청서를 식약처(의약품관리총괄과)에 제출하지 않는 경우, 가중처분(3차, 해당 품목 허가 취소)할 것임

3. 처분사유

- ① [붙임] 참조

4. 근거법령

- ① 약사법(시행 2014.03.18.) 제33조, 제76조
- ② 의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2013.03.23.) 제95조 [별표 8] 행정처분의 기준 Ⅰ.일반기준 제2호, Ⅱ.개별기준 제9호 가목(2차)
- ③ ‘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. 22.

경인지방식품의약품안전청장

[붙임] 지분시유

- 2014년도 보약품 재평가 자료[생물학적동등성시험 계획서 등 및 문헌] 기재품(2차)

[붙임 II 해당품목 목록

인면	제품명	품목번호	비고
1	몬테리스정(몬테리분)	158	생물학적동등성시험 계획서 등 및 문헌
2	메타콜정(염산메타콜분)	271	생물학적동등성시험 계획서 등 및 문헌
3	에치딘정(염산에치딘로피딘)	268	생물학적동등성시험 계획서 등
4	에푸린정100밀리그램(알로푸리놀)	72	생물학적동등성시험 계획서 등
5	에푸린정300밀리그램(알로푸리놀)	73	생물학적동등성시험 계획서 등
6	콤포인정(수출명:스피포스정)	284	생물학적동등성시험 계획서 등
7	한글염산유폰레나드린정	161	생물학적동등성시험 계획서 등