



광주지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 판매중단, 회수(폐기) 및 회수사실 공표명령 보고(알림)[(주)참조은제약, 참조은자소엽]

1. 시중 유통중인 한약재(참조은자소엽)에 대한 서울특별시보건환경연구원의 검사결과, 품질 부적합 사항이 확인되어 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 해당제품의 판매중지, 회수(폐기) 및 회수사실에 대하여 공표하도록 명령하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

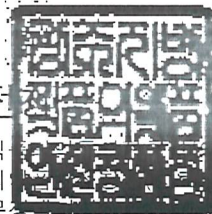
- 회수대상 품목 및 위해성등급 -

품명	제조업체	제조번호	제조일자	회수사유	위해성등급
참조은자소엽	참조은제약	JSY-1601	2016.02.18	순도시험	2등급

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

붙임 의약품 회수 안내문(참조은자소엽). 끝.

광주지방식품의약품안전청



수신자 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(식품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(식품안전과장), 인천지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(복지정책관), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 한국병원약사회, 대한병원협회, 대한간호협회, 식품의약품안전처장(한약정책과장), 대한한 의사협회, 한국한약산업협회, 대한한방병원협회, 한국한약유통협회, 울산광역시(식품의약품안전과장), 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리총괄과장)

주무관 강수현 의료제품안전 전결 2016. 7. 29.
과장 최우창

협조자

시행 의료제품안전과-7021 (2016. 7. 29.) 접수

우 61012 광주광역시 북구 첨단과기로176번길 39, (오룡동, 식품의약품안전청) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 062-602-1492 팩스번호 062-602-1430 / ksh0331@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 두명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강수현	062-602-1492	062-602-1430
회수사유	순도시험 부적합		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	참조은제약			
소재지	전북 남원시 박달길 23(용정동)			
전화번호	063-636-6546	FAX번호	063-636-6548	

□ 회수대상 제품

제품명	참조은자소엽		분류	719
주성분	자소엽			
효능·효과	조제용 또는 제제용			
포장단위	600g	제조번호	제조일자(유효기한)	
		JSY-1601	2016.02.18.(2019.02.17.)	

광주지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 긴급 회수명령을 조치하였습니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2016.07.29.

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략