



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제 목 의약품 자진회수 사실 보고(알림)[한국화이자제약(주)_카듀엣정10/20밀리그램]

1. 우리청(의약품안전관리과)은 ‘한국화이자제약(주)’가 자진회수하기로 결정한 아래 수입의약품에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조 규정에 따라 판매중단(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(2등급)

| 제품명 | 제조번호 | 표시된 사용기한 | 포장단위 | 회수사유 | 위해성등 급 | 비고 |
|----------------------|--------|-------------|--------|-------------------------------|-----------|----------|
| 카 듀 엣 정 10/20밀리그램 | J93452 | 2017.05.11 | 자사포장단위 | 표시기재사항 오류(성상 중 색상기재 오류) | 2등급 | 자진 회수 |

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 1부. 끝.

관인생략

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수명령자

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|--------------|---------------------------|-----|--------------|--------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 서울지방식품의약품안전청 | 의약품안전관리과 | 고성희 | 02-2640-1404 | 02-2640-1362 |
| 회수사유 | ○ 표시기재사항 오류(성상 중 색상기재 오류) | | 회수등급 | 2등급 |

□ 회수의무자

| | | | | |
|----------|------------------|-------|-------------|--|
| 제조(수입)업체 | 한국화이자제약(주) | | | |
| 소재지 | 서울특별시 중구 퇴계로 110 | | | |
| 전화번호 | 02-317-2298 | FAX번호 | 02-317-2013 | |

□ 회수대상 제품

| | | | |
|--------|---|------------|-------|
| 제품명 | 카듀엣정 10/20밀리그램 | 분류 | 전문의약품 |
| 주성분 | 암로디핀베실산염 13.87mg(암로디핀으로서 10mg) 및 아토르바스타틴칼슘삼수화물 21.70mg(아토르바스타틴으로서 20mg) | | |
| 효능·효과 | 이 약은 두 약물(암로디핀(에스암로디핀)과 아토르바스타틴)을 동시에 투여 하여야 하는 환자에만 사용한다. (생략) | | |
| 포장단위 | 제조번호(제조일자) | 사용기한 | |
| 자사포장단위 | J93452 | 2017.05.11 | |

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

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 반납하고 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. 08.04

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략