



대구지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 자진회수 의약품 회수사실 보고(알림)[에이치와이팜_한양쥐살(플로쿠마펜)]

1. 우리 청(의료제품안전과)은 “에이치와이팜”이 자진회수 계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 따라 다음의 제품에 대해 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 회수 대상 의약품 내역

제품명	제조번호 (제조일자)	위해등급	자진회수 사유
한양쥐살(플로쿠마펜)	20(2018. 3. 5.) 20(2018. 5. 4.) 982(2019. 4. 5.) 201(2019. 4. 9.)	2등급	제조번호 993 품질부적합에 따른 시중 유통 중인 여타 제조번호 자진회수

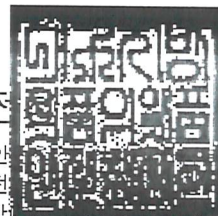
2. 또한, 「약사법」 제71조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조에 의하여 상기 품목의 회수계획서가 2016. 8. 13.자로 제출되었음을 알려드리니, 상기 업체의 관할 지자체[대구광역시 보건건강과]는 회수 제품의 폐기(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조) 등 관련 업무에 참고하시고 폐기가 완료된 후 우리 청(의료제품안전과)으로 알려주시기 바랍니다.

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

붙임 의약품 등 회수 안내문 1부. 끝.



대구지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전청장(의약외품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품정책과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 법무부장관, 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대구광역시장(보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품과장), 대전광역시장(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 부산광역시장(보건위생과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 울산광역시장(식품의약품안전과장), 세종특별자치시 보건소장, 충청남도지사(식품의약품과장), 한국의약품안전관리원, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한약사회, 대한한의학협회, 대한한방병원협회, 대한병원협회, 대한간호협회, 한국병원약사회, 한국소비자원, 건강보험심사평가원장, 서울특별시(보건의료정책과장)

주무관 이종규 주무관 박혜림 대결 2016. 8. 16. 의료제품안전 전결
과장

협조자

시행 의료제품안전과-8645 (2016. 8. 16.) 접수

우 42612 대구광역시 달서구 성서로 405, 대구지방식품의약품안전청 / http://www.mfds.go.kr
의료제품안전과 (이곡등)

전화번호 053-589-2754 팩스번호 053-592-2711 / jklee1984@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

《의약품 회수 안내문》

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대구지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이종규	053-589-2754	053-592-2711
회수사유	제조번호 993 품질부적합에 따른 시중 유통 중인 여타 제조번호 자진회수		회수등급	2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	에이치와이팜		
소재지	대구광역시 북구 침산남로31길 11 옥석타운 105동 4,5호		
전화번호	053-358-6007	FAX번호	-

☐ 회수대상 제품

제품명	한양쥐살(플로쿠마펜)	분류	의약품
주성분	플로쿠마펜 0.5%		
효능·효과	취의 구제		
포장단위	자사포장단위	제조번호(사용기한)	
		20(2018. 3. 5.)	
		20(2018. 5. 4.)	
		982(2019. 4. 5.)	
		201(2019. 4. 9.)	

대구지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제 39조** 및 **제71조**에 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 반품하고 **별지제64호서식**의 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 . 8. 16.

대구지방식품의약품안전청장 관인