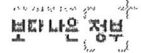




경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[구주제약(주), 하나제약(주), 이니스트바이오제약(주)]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-11049(2018.7.16.)
2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	제조번호 (사용기한)	위해 등급	회수사유
구주제약(주)	발데리드정160mg (발사르탄)	(불임)참조	2등급	중국산 원료의약품에 불순물 혼입 우려
	발데리드정80mg (발사르탄)			
	씨알비정10/160mg			
	씨알비정5/160mg			
	씨알비정5/80mg			
하나제약(주)	바리탄정160밀리그램 (발사르탄)	(불임)참조	2등급	Zhejiang Huahai에서 제조한 원료의약품(발사르탄)에 불순물(NDMA) 함유 우려
	바리탄정80밀리그램 (발사르탄)			
이니스트바이오 제약(주)	제이텐선정5/160mg	(불임)참조	2등급	중국산 원료의약품에 불순물 (NDMA)함유 우려
	제이텐선정5/80mg			

불임 의약품 영업자 회수 종료 알림(제조번호, 사용기한). 끝.



경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품 품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시장(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시장(보건정책과장), 대구광역시장(보건건강과장), 광주광역시장(건강정책과장), 대전광역시장(보건정책과장), 울산광역시장(식의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장)

주무관 김동하 주무관 이선민 서기관 박종필 의료제품안전 전결2018.12.10. 과장 이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-18987 (2018. 12. 17.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47 (중앙동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8072 팩스번호 02-2110-0810 / dhkim88@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

[붙임] 의약품 영업자 회수종료 알림

업체명	제품명	제조번호	사용기한	회수 사유
구주제약(주)	발데리드정 160mg(발사르탄)	15201601	2019-04-06	중국산 원료의약품에 불순물 혼입 우려
구주제약(주)	발데리드정80mg (발사르탄)	15191601	2019-02-28	중국산 원료의약품에 불순물 혼입 우려
		15191701	2020-09-13	
구주제약(주)	씨알비정 10/160mg	15101603	2019-11-13	중국산 원료의약품에 불순물 혼입 우려
		15101701	2020-03-19	
		15101702	2020-08-20	
		15101801	2021-01-14	
구주제약(주)	씨알비정 5/160mg	15091502	2018-10-25	중국산 원료의약품에 불순물 혼입 우려
		15091503	2018-11-17	
		15091601	2019-01-18	
		15091602	2019-03-10	
		15091603	2019-05-01	
		15091604	2019-06-28	
		15091605	2019-09-22	
		15091701	2020-03-06	
		15091702	2020-05-28	
		15091703	2020-07-20	
		15091704	2020-09-19	
		15091705	2020-12-06	
		15091801	2021-02-06	
구주제약(주)	씨알비정 5/80mg	15081507	2018-10-25	중국산 원료의약품에 불순물 혼입 우려
		15081508	2018-12-01	
		15081601	2019-03-09	
		15081602	2019-05-08	
		15081603	2019-07-27	
		15081604	2019-09-19	
		15081701	2020-01-15	
		15081702	2020-04-24	
		15081703	2020-07-06	
		15081704	2020-09-24	
		15081801	2021-01-14	
		15081802	2021-03-19	
하나제약(주)	바라탄정 160밀리그램 (발사르탄)	60012	2019-08-28	Zhejiang Huahai에서 제조한 원료의약품 (발사르탄)에 불순물(NDMA) 함유 우려
		70012	2020-06-06	
		80012	2021-04-17	
		60011	2019-08-28	
		70011	2020-06-06	
		80011	2021-04-17	

하나제약(주)	바라탄정 80밀리그램 (발사르탄)	50022	2018-08-30	Zhejiang Huahai에서 제조한 원료의약품 (발사르탄)에 불순물(NDMA) 함유 우려
		60012	2019-01-05	
		60022	2019-05-29	
		60032	2019-09-08	
		70012	2020-01-09	
		70022	2020-03-19	
		70032	2020-09-13	
		7004	2020-11-29	
		80012	2021-03-20	
		50021	2018-08-30	
		60011	2019-01-05	
		60021	2019-05-29	
		60031	2019-09-08	
		70011	2020-01-09	
		70021	2020-03-19	
		70031	2020-09-13	
		80011	2021-03-20	
이니스트바이 오제약(주)	제이텐션정 5/160mg	R001	2018-09-13	중국산 원료의약품에 불순물(NDMA)함유 우려
		S001	2019-06-15	
		S002	2019-09-21	
		S003	2019-11-14	
		S004	2019-12-22	
		T001	2020-10-17	
		U001	2021-01-04	
		U002	2021-01-04	
이니스트바이 오제약(주)	제이텐션정 5/80mg	R001	2018-09-10	중국산 원료의약품에 불순물(NDMA)함유 우려
		S001	2019-06-19	
		S002	2019-11-15	
		S003	2019-12-22	
		T001	2020-11-19	
		U001	2021-02-22	