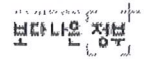




# 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[한국휴텍스제약(주)\_엑스포르테정 10 / 160mg 등 3품목]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-13168(2018.8.17.)
2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 영업자 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	제조번호 (제조일자)	위해 등급	회수사유
한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정 10/160mg	(불임) 참조	2등급	원료의약품 불순물 혼입 우려
한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정 5/160mg	(불임) 참조	2등급	원료의약품 불순물 혼입 우려
한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정 5/80mg	(불임) 참조	2등급	원료의약품 불순물 혼입 우려

끝.

## 경인지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해대응정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보합약제과장)

주무관 김동하 주무관 이선민 서기관 박종필 의료제품안전 전결 2018. 12. 26.  
과장 이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-19933

접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47 (중앙동)

/ <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8072

팩스번호 02-2110-0810

/ dhkim88@korea.kr

/ 대국민 공개

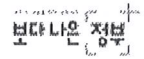
일자리가 성장이고 복지입니다.

## [붙임] 의약품 영업자 회수종료 알림

업체명	제품명	제조번호	사용기한	회수 사유
한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정 10/160mg	6001	2019-02-21	원료의약품 불순물 혼입 우려
		6002	2019-03-29	
		6003	2019-06-30	
		6004	2019-09-04	
한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정 5/160mg	5002	2018-08-10	원료의약품 불순물 혼입 우려
		5003	2018-11-29	
		6001	2019-02-10	
		6002	2019-03-24	
		6003	2019-03-24	
		6004	2019-06-07	
		6005	2019-07-10	
		6006	2019-08-07	
한국휴텍스제약(주)	엑스포르테정 5/80mg	6007	2019-09-04	원료의약품 불순물 혼입 우려
		5003	2018-09-30	
		5004	2018-12-10	
		6001	2019-03-01	
		6002	2019-03-20	
		6003	2019-06-07	
		6004	2019-06-30	
		6005	2019-08-07	
		6006	2019-09-05	
		6007	2019-09-05	



## 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[광동제약(주), 삼익제약(주), 한림제약(주)]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-11049(2018.7.16.), 11148(2018.7.17.), 11528(2018.7.23.)
2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	제조번호 (사용기한)	위해 등급	회수사유
광동제약(주)	브이반플러스정 80/12.5밀리그램	(불임)참조	2등급	원료의약품내 불순물 혼입 우려
삼익제약(주)	카덴자정10/160mg	(불임)참조	2등급	중국산 원료의약품(발사르탄)에 불순물 함유 우려
	카덴자정5/160mg			
	카덴자정5/80mg			
한림제약(주)	발사오르정 160밀리그램(발사르탄)	(불임)참조	2등급	원료의약품 불순물 혼입 우려
	발사오르정 40밀리그램(발사르탄)			
	발사오르정 80밀리그램(발사르탄)			
	발사오르플러스정 160/12.5밀리그램			
	발사오르플러스정 80/12.5밀리그램			

불임 의약품 영업자 회수 종료 알림(제조번호, 사용기한). 끝.



## 경인지방식품의약품안전청장



수신자    식품의약품안전처장(소비자위해대응정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시시장(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시시장(보건정책과장), 대구광역시시장(보건건강과장), 광주광역시시장(건강정책과장), 대전광역시시장(보건정책과장), 울산광역시시장(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, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장)

주무관    김동하	주무관    이선민	서기관    박종필	의료제품안전    전결 2018. 12. 26. 과장    이윤제
------------	------------	------------	---

협조자

시행    의료제품안전과-19928    접수

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

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

일자리가 성장이고 복지입니다.

## [붙임] 의약품 영업자 회수종료 알림

업체명	제품명	제조번호	사용기한	회수 사유
광동제약(주)	브이반플러스정 80.0/12.5밀리그램	15003	2018-11-10	원료의약품 내 불순물 혼입 우려
		16001	2019-05-09	
		16002	2019-07-25	
		16003	2019-11-21	
		17001	2020-07-03	
		17002	2020-12-18	
		18001	2021-03-15	
삼익제약(주)	카덴자정 10/160mg	V11T6004	2019.11.02	중국산 원료의약품(발사르탄)에 불순물 함유 우려
		V11T7001	2020.01.03	
		V11T7002	2020.03.05	
		V11T7003	2020.04.25	
		V11T7004	2020.06.14	
		V11T7005	2020.06.15	
		V11T7006	2020.09.19	
		V11T7007	2020.09.19	
삼익제약(주)	카덴자정 5/160mg	V51T4001	2017.08.10	중국산 원료의약품(발사르탄)에 불순물 함유 우려
		V51T5001	2018.01.06	
		V51T5002	2018.07.27	
		V51T5003	2018.08.23	
		V51T5004	2018.11.05	
		V51T6001	2019.01.18	
		V51T6002	2019.03.02	
		V51T6003	2019.06.15	
		V51T6004	2019.08.07	
		V51T6005	2019.08.23	
		V51T6006	2019.08.23	
		V51T7001	2020.03.06	
		V51T7002	2020.03.06	
		V51T7003	2020.04.27	
		V51T7004	2020.04.27	
		V51T7005	2020.06.14	
		V51T7006	2020.06.14	
		V51T7007	2020.09.20	
		V51T7008	2020.09.20	
		V51T7009	2020.09.20	
삼익제약(주)	카덴자정 5/80mg	V58T5002	2018.10.12	중국산 원료의약품(발사르탄)에 불순물 함유 우려
		V58T6001	2019.01.19	
		V58T6002	2019.03.01	
		V58T6003	2019.06.20	
		V58T6004	2019.07.25	
		V58T6005	2019.08.22	
		V58T6006	2019.08.22	
		V58T7001	2020.02.26	
		V58T7002	2020.02.26	
		V58T7003	2020.04.25	
		V58T7004	2020.06.15	
		V58T7005	2020.06.18	
		V58T7006	2020.09.17	
		V58T7007	2020.09.17	
		V58T7008	2020.09.17	

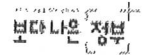


한림제약(주)	발사오르정 160밀리그램 (발사르탄)	UYP101	2019-01-11	원료의약품 불순물 혼입 우려
		UYP102	2019-01-11	
		UYP103	2019-01-11	
		UYQ501	2020-05-01	
		UYQ601	2020-06-18	
		UYQ602	2020-06-18	
		UYQD01	2020-11-30	
		UYQD02	2020-11-30	
한림제약(주)	발사오르정 40밀리그램 (발사르탄)	UYQD03	2020-11-30	원료의약품 불순물 혼입 우려
		UXOD01	2018-12-14	
		UXOD02	2018-12-14	
		UXOD03	2018-12-14	
		UXP601	2019-06-23	
		UXP901	2019-09-05	
		UXP902	2019-09-05	
		UXP903	2019-09-05	
		UXQ101	2020-01-23	
		UXQ102	2020-01-23	
		UXQ103	2020-01-23	
		UXQ801	2020-08-14	
		UXQ802	2020-08-14	
		UXQ803	2020-08-14	
		UXQ804	2020-08-14	
		UXQD01	2020-12-21	
		UXQD02	2020-12-21	
		UXQD03	2020-12-21	
한림제약(주)	발사오르정 80밀리그램 (발사르탄)	UUON01	2018-11-03	원료의약품 불순물 혼입 우려
		UUON02	2018-11-03	
		UUON03	2018-11-03	
		UUP902	2019-09-05	
		UUP903	2019-09-05	
		UUQ101	2020-01-24	
		UUQ102	2020-01-24	
		UUQ103	2020-01-24	
		UUQ701	2020-07-12	
		UUQ702	2020-07-12	
		UUQ703	2020-07-12	
		UUQD01	2020-11-30	
		UUQD02	2020-11-30	
		UUQD03	2020-11-30	
		UUR501	2021-05-16	
		UUR502	2021-05-16	
		UUR503	2021-05-16	

한림제약(주)	발사오르플러스정 160/12.5밀리그램	UZOO01	2018-10-12	원료의약품 불순물 혼입 우려
		UZOO02	2018-10-12	
		UZOO03	2018-10-12	
		UZP301	2019-03-20	
		UZP401	2019-04-26	
		UZP402	2019-04-26	
		UZP701	2019-07-18	
		UZP702	2019-07-18	
		UZP901	2019-09-19	
		UZP902	2019-09-19	
		UZP903	2019-09-19	
		UZQ101	2020-01-03	
		UZQ102	2020-01-03	
		UZQ401	2020-04-16	
		UZQ402	2020-04-16	
		UZQ403	2020-04-16	
		UZQ901	2020-09-11	
		UZQ902	2020-09-11	
		UZQ903	2020-09-11	
		UZQD01	2020-12-21	
		UZQD02	2020-12-21	
		UZQD03	2020-12-21	
		UZR601	2021-06-28	
		UZR602	2021-06-28	
		UZR603	2021-06-28	
한림제약(주)	발사오르플러스정 80/12.5밀리그램	WAOD01	2018-12-14	원료의약품 불순물 혼입 우려
		WAOD02	2018-12-14	
		WAOD03	2018-12-14	
		WAP601	2019-06-23	
		WAP602	2019-06-23	
		WAP801	2019-08-10	
		WAP802	2019-08-10	
		WAPN01	2019-11-20	
		WAPN02	2019-11-20	
		WAPN03	2019-11-20	
		WAPN04	2019-11-20	
		WAQ401	2020-04-17	
		WAQ402	2020-04-17	
		WAQ403	2020-04-17	
		WAQD01	2020-12-11	
		WAQD02	2020-12-11	
		WAQD03	2020-12-11	
		WAR601	2021-06-18	
		WAR602	2021-06-18	
		WAR603	2021-06-18	



## 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[보령제약(주)-콜쓰리데이앤나잇연질캡슐]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-17690(2017.12.22.)
2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	제조번호 (제조일자)	위해 등급	회수사유
보령제약(주)	콜쓰리데이앤나잇 연질캡슐	F001(2016.05.2 0.)	2등급	이물의 원인규명을 위한 해당 제조번호 회수

끝.

### 경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시시장(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시시장(보건정책과장), 대구광역시시장(보건건강과장), 광주광역시시장(건강정책과장), 대전광역시시장(보건정책과장), 울산광역시시장(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, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장)

주무관 김동하 주무관 이선민 서기관 박종필 의료제품안전 전결 2018.12.21.  
과장 이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-19750

접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47 (중앙동)

/ <http://www.mfds.go.kr>

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

일자리가 성장이고 복지입니다.