



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자회수 사실 보고(알림)[한국화이자제약(주), 자이박스정600밀리그램 (리네졸리드)]

1. 우리 청(의약품안전관리과)에서는 의약품 수입자 '한국화이자제약(주)'의 아래 의약품 수입품목에 대하여 「약사법」 제39조, 제71조 및 제72조에 따라 판매중단, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 절차를 진행하고 있음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

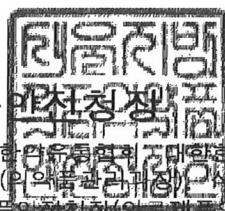
가. 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(위해성등급: 2등급)

제품명	포장단위	제조번호	제조일자	회수사유	비고
자이박스정 600밀리그램 (리네졸리드)	20정/병	W94106	2018-04-19	시판 후 안정성시험 (0개월) 및 원 제조원 출하시험 중 용출시험 결과값이 국내 허가기준 일탈	영업자 회수

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

붙임. 의약품 회수 안내문 1부. 끝.

서울지방식품의약품안전청



수신자 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한한약협회, 한국바이오헬스케어협회, 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건위생담당관), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보혈약제과장), 법무부장관, 대전광역시(보건정책과장), 충청남도지사(보건정책과장), 천안시장(서북구보건소 보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장)

주무관 **백지윤** 주무관 **박미영** 의약품안전관리 전결 2019.2.1.
과장 **김기만**

협조자

시행 의약품안전관리과-1158 (2019. 2. 1.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-1408 팩스번호 02-2640-1362 / etoile611@korea.kr /비공개(7)

일자리가 성장이고 복지입니다.

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	백지윤	02-2640-1408	02-2640-1362
회수사유	○ 시판 후 안정성시험(0개월) 및 원 제조원 출하시험 중 용출시험 결과값이 국내 허가기준 일탈			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국화이자제약(주)		
소재지	서울특별시 중구 퇴계로 110 (회현동3가)		
전화번호	02-317-2957	FAX번호	02-317-2013

□ 회수대상 제품

제품명	자이박스정600밀리그램(리네졸리드)	분류	전문의약품
주성분	리네졸리드		
효능·효과	<p>1. 유효균종 이 약은 다음 미생물의 경우에만 in vitro 및 임상적 감염에 모두 활성을 나타낸다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 통성호기성 그람양성균 : 엔테로코쿠스 페시움(반코마이신-내성 균주 만), 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)(메티실린-내성 균주 포함), 스트렙토코쿠스 아갈락티에, 폐렴연쇄상구균(<i>Streptococcus pneumoniae</i>)(페니실린-감수성 균주 만), 화농연쇄상구균(<i>Streptococcus pyogenes</i>) · 다음의 미생물에 대해서는 in vitro 자료는 있으나 임상적 유효성은 알려진 바 없다. 다음 미생물의 90 % 이상에서 관찰된 in vitro MIC는 이 약의 감수성 breakpoint보다 낮거나 같았다. 그러나 이러한 미생물에 의한 임상적 감염을 치료하기 위해 사용하는 이 약의 안전성 및 유효성은 적절한 임상시험으로 확립되지 않았다. · 통성호기성 그람양성균 : 엔테로코쿠스 페칼리스(반코마이신-내성 균주 포함), 엔테로코쿠스 페시움(반코마이신-감수성 균주), 표피포도상구균(<i>Staphylococcus epidermidis</i>)(메티실린-내성 균주 포함), 출혈성포도상구균(<i>Staphylococcus haemolyticus</i>), 폐렴연쇄상구균(<i>Streptococcus pneumoniae</i>)(페니실린-내성 균주), Viridans group streptococci · 통성호기성 그람음성균 : <i>Pasteurella multocida</i> <p>이 약은 그람음성균에 대한 임상적 유효성이 알려지지 않았으므로 그람음성균에 의한 감염이 확인되었거나 의심되는 경우 그람음성균에 대한 적절한 요법이 필요하다.</p> <p>2. 적응증 이 약은 다음과 같은 환자의 감염증 치료에 사용된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 병원내감염 폐렴 2) 지역감염 폐렴(세균혈증을 동반한 경우 포함) 3) 합병증을 동반한 피부 및 연조직 감염 (당뇨병성 족부 감염 환자 포함, 골수염 동반되지 않은 경우) 4) 합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염 5) 반코마이신-내성 엔테로코쿠스 페시움 감염(세균혈증을 동반한 경우도 포함) 		

포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	20정/병	W94106	2018-04-19

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 별지제64호 서식의 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.

2019. 1. 31.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략