



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

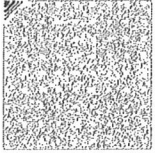
(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[(주)동구바이오제약, (주)씨티씨바이오]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-11049(2018.7.16.), 13728(2018.8.28.)
2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고 하시기 바랍니다.

| 업체명 | 제품명 | 제조번호 | 사용기한 | 위해등급 | 회수사유 |
|------------|-------------------|------------|------------|------|--|
| (주)동구바이오제약 | 동구 발사르탄정 | 151202 | 2018-12-01 | 2등급 | 스페인산 원료물질 불순물 함유 우려 |
| | | 161201 | 2019-12-22 | | 중국산 원료의약품에 불순물 함유 우려 |
| | | 170601 | 2020-06-25 | | |
| | | 171202 | 2020-11-30 | | |
| | 히포텐정 | 150301 | 2018-03-16 | | |
| | | 151102 | 2018-11-10 | | |
| | | 160801 | 2019-08-15 | | |
| | | 170401 | 2020-04-05 | | |
| | | 171002 | 2020-10-24 | | |
| | | 18001 | 2021-04-12 | | |
| (주)씨티씨바이오 | 엑스로빈정 10/160mg | 17D010ZK01 | 2020-04-25 | 2등급 | 발사르탄 중국산(Zhejiang Huahai) 원료의약품 불순물 함유 우려 |
| | | 18B010ZK01 | 2021-02-25 | | |
| | 엑스로빈정 5/160mg | 16A010ZL01 | 2019-01-12 | | |
| | | 16F010ZL01 | 2019-06-28 | | |
| | | 17D010ZL01 | 2020-04-26 | | |
| | | 17K010ZL01 | 2020-10-18 | | |
| | | 18B010ZL01 | 2021-02-25 | | |
| | | 18B020ZL01 | 2021-02-26 | | |
| | 엑스로빈정 5/80mg | 16A010ZM01 | 2019-01-12 | | |
| | | 16G010ZM01 | 2019-06-29 | | |
| | | 17D010ZM01 | 2020-04-24 | | |
| | | 18A010ZM01 | 2021-01-07 | | |

끝.



경인지방식품의약품안전청청

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), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회

주무관 김동하 주무관 이선민 서기관 전결 2019. 2. 8.
박종필

협조자

시행 의료제품안전과-1830 (2019. 2. 8.) 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.



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[동광제약(주), 아주약품(주)]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-11049(2018.7.16.), 13168(2018.8.17.), 13728(2018.8.28.)
2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고 하시기 바랍니다.

| 업체명 | 제품명 | 제조번호 | 사용기한 | 위해등급 | 회수사유 |
|---------|--------------------------|--------|--------|------|----------------------------------|
| 동광제약(주) | 발탄플러스정 80/12.5mg | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | 중국산 발사르탄 원료 사용으로 불순물 함유 우려 |
| | 발탄엑스정 10/160mg | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | 원료에 불순물 함유 우려로 선조치하기 위함 |
| | 발탄엑스정 5/160mg | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | |
| | 발탄엑스정 5/80mg | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | |
| 아주약품(주) | 사디반정 80밀리그램 (발사르탄) | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | 원료의약품 내 불순물 혼입 우려 등 (불임)참조 |
| | 아나퍼지정 10/160밀리그램 | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | 원료의약품 내 불순물 함유 우려 |
| | 아나퍼지정 5/160밀리그램 | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | |
| | 아나퍼지정 5/80밀리그램 | (불임)참조 | (불임)참조 | 2등급 | |

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), 서울특별시장(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품과장), 충청북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회

주무관 김동하 주무관 이선민 서기관 전결 2019.2.13. 박종필

협조자

시행 의료제품안전과-2147 (2019. 2. 14.) 접수

우 13809 경기도 파천시 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 제조번호, 사용기한 현황

| 업체명 | 제품명 | 제조번호 | 사용기한 | 회수 사유 |
|----------|---------------------|-------|------------|-------------------------------|
| 동광 제약(주) | 발탄플러스정 80/12.5mg | OI03 | 2018-08-31 | 중국산 발사르탄 원료 사용으로 불순물 함유 우려 |
| | | OI04 | 2018-11-10 | |
| | | OS01 | 2019-03-03 | |
| | | OS02 | 2019-03-08 | |
| | | OS03 | 2019-05-09 | |
| | | OS04 | 2019-07-25 | |
| | | OS05 | 2019-10-23 | |
| | | OS06 | 2019-11-20 | |
| | | OV01 | 2020-01-04 | |
| | | OV01A | 2020-01-04 | |
| | | OV02 | 2020-04-05 | |
| | | OV02A | 2020-04-05 | |
| | | OV03 | 2020-04-05 | |
| | | OV04 | 2020-07-03 | |
| | | OV05 | 2020-07-03 | |
| | | OV05A | 2020-07-03 | |
| | | OV06 | 2020-09-12 | |
| | | OV06A | 2020-09-12 | |
| | | OV07 | 2020-12-18 | |
| | | OV07A | 2020-12-18 | |
| | | OE01 | 2021-03-15 | |
| | | OE01A | 2021-03-15 | |
| | | OE02 | 2021-04-12 | |
| | | OE03 | 2021-04-12 | |
| | | OE03A | 2021-04-12 | |

| 업체명 | 제품명 | 제조번호 | 사용기한 | 회수 사유 |
|----------|-------------------|------|------------|----------------------------|
| 동광 제약(주) | 발탄엑스정 10/160mg | OI03 | 2018-11-09 | 원료에 불순물 함유 우려로 선조치하기 위함 |
| | | OI04 | 2018-12-29 | |
| | | OS01 | 2019-02-04 | |
| | | OS02 | 2019-09-22 | |
| | | OV01 | 2020-03-01 | |
| | | OV02 | 2020-06-14 | |
| | | OV03 | 2020-10-16 | |
| | | OE01 | 2021-03-13 | |
| | 발탄엑스정 5/160mg | OI02 | 2018-11-02 | |
| | | OS01 | 2019-04-04 | |
| | | OS02 | 2019-09-12 | |
| | | OS03 | 2019-12-19 | |
| | | OV01 | 2020-04-09 | |
| | | OV02 | 2020-08-15 | |
| | | OV03 | 2020-12-04 | |
| | | OE01 | 2021-03-08 | |
| | | OE02 | 2021-04-18 | |
| | 발탄엑스정 5/80mg | OI01 | 2018-11-22 | |
| | | OS01 | 2019-03-07 | |
| | | OS02 | 2019-07-11 | |
| | | OS03 | 2019-11-17 | |
| | | OV01 | 2020-04-11 | |
| | | OV02 | 2020-06-14 | |
| | | OV03 | 2020-10-09 | |
| | | OE01 | 2021-02-04 | |
| | | OE02 | 2021-04-02 | |

| 업체명 | 제품명 | 제조번호 | 사용기한 | 회수 사유 |
|---------|----------------------|--|--|--|
| 아주약품(주) | 사디반정80밀리 그램(발사르탄) | SDT01607 | 2019-07-18 | 원료의약품 내 불순물 혼입 우려 (비고: 스페인(QUIMICA SINTETICA S,A,) 원료) |
| | 사디반정80밀리 그램(발사르탄) | SDT01701 SDT01704 SDT03709 SDT01803 | 2020-01-09 2020-04-11 2020-09-03 2021-03-15 | 중국(Zhejiang Huahai)사 원료의약품(발사르탄) 불순물 함유 정보에 따른 품질 우려 |
| | 아나퍼지정 10/160밀리그램 | NOT03512 NOT01612 NOT01704 NOT02706 NOT03710 NOT01804 | 2018-12-07 2019-12-15 2020-04-23 2020-06-14 2020-10-16 2021-04-24 | 원료의약품 내 불순물 함유 우려 |
| | 아나퍼지정 5/160밀리그램 | NJT04511 NJT05512 NJT01607 NJT02610 NJT01701 NJT02704 NJT03705 NJT04706 NJT05708 NJT06708 NJT01801 NJT02804 | 2018-11-23 2018-12-10 2019-07-27 2019-10-19 2020-01-24 2020-04-11 2020-05-09 2020-06-06 2020-08-15 2020-08-15 2021-01-03 2021-04-18 | 원료의약품 내 불순물 함유 우려 |
| | 아나퍼지정 5/80밀리그램 | NET02508 NET03512 NET01604 NET02611 NET01702 NET02704 NET03706 NET04710 NET05712 NET01804 | 2018-08-09 2018-12-10 2019-05-01 2019-11-17 2020-02-09 2020-04-16 2020-06-15 2020-10-10 2020-12-18 2021-04-02 | 원료의약품 내 불순물 함유 우려 |