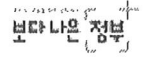




광주지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 의약품 판매중지, 회수폐기 등 명령 알림[프렌즈드롭(20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드),드롭드림아이2액(20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드)]

1. 관내 의약품 제조업체 '(주)케이앤제이씨'에서 제조·판매한 의약품 수거검사 결과 품질 부적합이 확인됨에 따라 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

○ 판매중지 및 회수대상 의약품(2등급)

품명	업체명	제조번호 (사용기한)	위해 등급	회수사유
프렌즈드롭(20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드))	(주)케이앤제이씨	L017150101 (2020.01.03)	2등급	미생물한도시험(총호기성 미생물수) 부적합
드롭드림아이2액(20%염화폴리헥사메칠렌비구아니드)(수출명:QASYSACTIVE)	(주)케이앤제이씨	L018010201 (2021.02.05)	2등급	미생물한도시험(총호기성 미생물수) 부적합

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

붙임 의약품등 회수안내문 각 1부. 끝.

광주지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해대응정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품도매협회, 대한병원협회, 대한약사회, 대한한의사협회, 대한한약사회, 대한치과의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국병원약사회, 한국의약품유통협회, 한국바이오의약품협회, 한국체인스토어협회, 한국백화점협회, 한국편의점산업협회, 한국수퍼마켓협동조합연합회, 한국온라인쇼핑협회, 네이버쇼핑, SK플래닛(주), (주)인터파크, (주)이베이코리아, (주)위메프, (주)포워드벤처스, (주)티켓몬스터, (주)카카오, 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장)

주무관 배지숙 주무관 대결 2019.2.28. 의료제품안전 전결
강수현 과장

협조자

시행 의료제품안전과-1986 접수

우 61012 광주광역시 북구 첨단과기로176번길 39, (오룡동, 식품의약품안전청) http://www.mfds.go.kr

전화번호 062-602-1458 팩스번호 062-602-1430 / jisook2604@korea.kr / 대 국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강수현	062-602-1492	062-602-1430
회수사유	미생물한도시험(총호기성미생물수) 부적합		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)케이앤제이씨			
소재지	광주광역시 북구 우치로264번길 26			
전화번호	070-7728-5124	FAX번호	062-267-0990	

□ 회수대상 제품

제품명	프렌즈드롭(20%염산폴리헥사메칠렌비 구아니드)		분류	의약품
주성분	20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드			
효능·효과	콘택트렌즈의 세척, 소독, 행굼, 보존, 습윤 및 단백질 제거			
포장단위	자사포장단위	제조번호		사용기한
		L017150101		2020-01-03

광주지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 취급자 회수 협조의부 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019.02.28

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강수현	062-602-1492	062-602-1430
회수사유	미생물한도시험(총호기성미생물수) 부적합		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	주케이앤제이씨		
소재지	광주광역시 북구 우치로264번길 26		
전화번호	070-7728-5124	FAX번호	062-267-0990

□ 회수대상 제품

제품명	드롭드림아이2액(20%염화폴리헥사메칠렌비구아니드)(수출명:OASYSACTIVE)	분류	의약외품
주성분	20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드		
효능·효과	콘택트렌즈의 세척, 소독, 행굼, 보존, 습윤 및 단백질 제거(소프트,하드)		
포장단위	자사포장단위	제조번호	사용기한
		L018010201	2021-02-05

광주지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 취급자 회수 협조의부 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019.02.28

광주지방식품의약품안전청장 관인생략