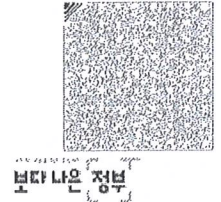




## 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[광동제약(주)\_아루센 주(아세트아미노펜)]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-16943(2018.10.31.)

2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고 하시기 바랍니다.

업체명	제품명	제조번호	사용기한	위해등급	회수사유
광동제약(주)	아루센 주 (아세트아미노펜)	17001A,B	2017-07-06	2등급	제품내 이물혼입
		17002A,B	2017-07-11		
		17003A,B	2017-07-17		
		17004A,B	2017-08-09		
		17005A,B	2017-08-10		
		17006A,B	2017-10-16		
		17007A,B	2017-11-05		
		17008A,B	2017-11-20		
		17009A,B	2017-11-21		
		17010A,B	2017-11-22		
		17011A,B	2017-11-23		
		17012A,B	2017-12-13		
		17013A,B	2017-12-14		
		18001A,B	2018-01-16		
		18002A,B	2018-01-17		
		18003A,B	2018-01-30		
		18004A,B	2018-02-19		
		18005A,B	2018-03-05		
		18006A,B	2018-03-06		
		18007A,B	2018-04-02		
		18008A,B	2018-04-03		
		18009A,B	2018-04-23		
		18010A,B	2018-05-09		
		18011A,B	2018-05-22		
		18012A,B	2018-05-23		
		18013A,B	2018-05-24		
		18014A,B	2018-06-03		
		18015A,B	2018-07-19		
		18016A,B	2018-08-28		
		18017A,B	2018-08-30		

끝.



## 경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(약물관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 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(보혈약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회

주무관 김동하 주무관 주진영 의료제품안전과전결 2019. 3. 18.  
장 박종필

협조자

시행 의료제품안전과-3729 (2019. 3. 19.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동) 정부과천중합청사 4동 / http://www.mfds.go.kr  
707호 (중앙동)

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

일자리가 성장이고 복지입니다.



## 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

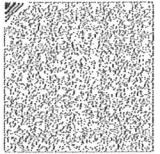
제 목 의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[명문제약(주)-테트라헤스주]

1. 우리 청(의료제품안전과)은 '명문제약(주)'에서 '테트라헤스주'의 영업자 회수계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 의거하여 아래 제품의 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

제품명	업체명	제조번호 (제조일자)	회수사유	위해등급
테트라헤스주	명문제약(주)	A061081(2016. 09.)	안정성시험항목 중 불용성미립자시험 결과값 기준치 초과	2등급

2. 또한, 「약사법」 제71조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조에 의하여 상기 품목의 회수계획서가 2019.3.18.자로 제출되었음을 알려드리니, 상기 업체의 관할 지자체는 회수제품의 폐기(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조) 등 관련 업무에 참고하시고 폐기가 완료된 후 우리청(의료제품안전과)으로 알려주시기 바랍니다.
3. 아울러 관련 협회에서는 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 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), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 충청북도지사(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장)

주무관 김동하 주무관 주진영 의료제품안전과 전결 2019. 3. 19.  
장 박종필

협조자

시행 의료제품안전과-3825 (2019. 3. 19.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동) 정부과천중합청사 4동 / http://www.mfds.go.kr  
707호 (중앙동)

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

일자리가 성장이고 복지입니다.

## 〈의약품등 회수 안내문〉

### □ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	김동하	02-2110-8072	02-2110-0810
회수사유	안정성시험항목 중 불용성미립자시험 결과값 기준치 초과		회수등급	2등급

### □ 회수의부자

제조(수입)업체	명문제약주		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 26		
전화번호	02-6711-2065	FAX번호	02-572-5192

### □ 회수대상 제품

제품명	테트라헤스주		분류	전문의약품
주성분	히드록시에칠전분 30g/500mL, 염화나트륨 4.5g/500mL			
효능·효과	혈액량 감소의 치료 및 예방, 신속한 동량 혈액희석요법(Acute Normovolemic Hemodilution(ANH))에 사용			
포장단위	1백(500mL)	제조번호	제조일자	
		A061081	2016.09.	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반납하고 **별지제64호서식**의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

### ※ 의약품 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. 3. 19.

경인식품의약품안전청장

관인  
생략



## 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

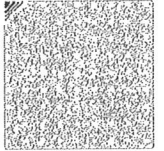
제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[명문제약주]

1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-13168(2018.8.17.), 13728(2018.8.28.)

2. 위 호 관련, 다음 의약품에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	제조번호	사용기한	위해등급	회수사유
명문제약주	엑스닌정10/160mg	(불임) 참조	(불임) 참조	2등급	불순물이 의약품에 함유되어 있을 우려
명문제약주	엑스닌정5/160mg	(불임) 참조	(불임) 참조	2등급	불순물이 의약품에 함유되어 있을 우려
명문제약주	엑스닌정5/80mg	(불임) 참조	(불임) 참조	2등급	불순물이 의약품에 함유되어 있을 우려
명문제약주	발사닌정80밀리그램 (발사르탄)	(불임) 참조	(불임) 참조	2등급	중국 지양쑤증방사의 조품을 사용한 발사르탄 원료의약품으로 제조한 완제의약품에서 불순물 함유 우려

불임 의약품 영업자 회수 종료 알림(제조번호, 사용기한) 1부. 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), 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, 대한한의원협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회

주무관 김동하 주무관 주진영 의료제품안전과 전결2019.3.18.  
장 박종필

협조자

시행 의료제품안전과-3715 (2019. 3. 19.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동) 정부과천중합청사 4동 707호 (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
명문제약(주)	엑스닌정 10/160mg	15004	2018-11-04	불순물이 의약품에 함유되어 있을 우려
		15005	2018-11-04	
		16001	2019-07-17	
		16002	2019-07-17	
		17001	2020-04-02	
		17002	2020-04-02	
		17003	2020-11-21	
		17004	2020-11-21	
		18001	2021-06-10	
	엑스닌정 5/160mg	15003	2018-08-25	불순물이 의약품에 함유되어 있을 우려
		15004	2018-08-25	
		16001	2019-01-18	
		16002	2019-01-18	
		16003	2019-05-25	
		16004	2019-05-25	
		16005	2019-10-10	
		16006	2019-10-10	
		17001	2020-02-14	
		17002	2020-02-14	
		17003	2020-06-20	
		17004	2020-06-20	
		17005	2020-10-18	
		17006	2020-10-18	
		18001	2021-01-28	
		18002	2021-01-28	
		18003	2021-04-24	
		18004	2021-04-24	
	엑스닌정 5/80mg	15003	2018-10-20	불순물이 의약품에 함유되어 있을 우려
		15004	2018-10-20	
		16001	2019-03-13	
		16002	2019-03-13	
		16003	2019-08-21	
		16004	2019-08-21	
		17001	2020-01-08	
		17002	2020-01-08	
		17003	2020-05-23	
		17004	2020-05-23	
		17005	2020-09-14	
		17006	2020-09-14	
		18001	2021-01-29	
		18002	2021-01-29	
		18003	2021-05-31	
		18004	2021-05-31	
	발사닌정 80밀리그램 (발사르탄)	18001	2021-02-12	중국 지양쑤종방사의 조품을 사용한 발사르탄 원료의약품으로 제조한 완제의약품에서 불순물 함유 우려
		18002	2021-02-12	
		18003	2021-02-12	
		18004	2021-02-12	
		18005	2021-06-27	
		18006	2021-06-27	