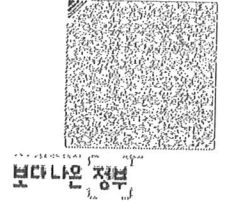




경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

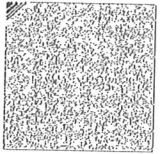
제목 의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[한미약품(주)-히알루주사1%(히알루론산나트륨)]

1. 우리 청(의료제품안전과)은 '한미약품(주)'에서 '히알루주사1%(히알루론산나트륨)'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	위해 등급
히알루주사1% (히알루론산나트륨)	한미약품(주)	075018001(2018.01.08.) 070518003(2018.07.05.)	시판후 안정성 시험 에서 극한점도 기준 미달	2등급

2. 또한, 「약사법」 제71조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조에 의하여 상기 품목의 회수계획서가 2019.3.20.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(소비자위해방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품질관리과장), 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(식품의약품과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장)

주무관 김동하 주무관 연가 의료제품안전과 전결 2019. 3. 21.
장 박종필

협조자

시행 의료제품안전과-3956 (2019. 3. 21.) 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@korca.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	시판 후 안정성 시험에서 극한점도 기준 미달		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한미약품(주)		
소재지	히알부주사1%(히알부론산나트륨)		
전화번호	02-410-0373	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	히알부주사1%(히알부론산나트륨)		분류	전문의약품
주성분	1mL 중 히알부론산나트륨 10밀리그램			
효능효과	백내장 수술(수정체 이식), 각막이식수술, 녹내장수술 등 각종 안과수술 보조제			
포장단위	1관(0.85mL/ 관x1)/ 카톤	제조번호	제조일자	
		075018001	2018-01-08	
		070518003	2018-07-05	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 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 별지제64호서식의 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. 3. 21.

경인식품의약품안전청장

관인
생략



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 종료 알림[부광약품(주), 오스틴제약(주)]

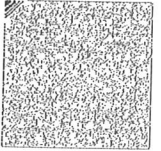
1. 관련 : 경인청 의료제품안전과-11049(2018.7.16.)

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

업체명	제품명	제조번호	사용기한	위해등급	회수사유
부광약품(주)	암바르탄정 5/160mg	15001 16001 17001	2018-07-23 2018-04-28 2020-07-17	2등급	중국 원료의약품 발사르탄 중의 불순물 함유 우려
부광약품(주)	암바르탄정 5/80mg	16001 17001	2019-09-20 2020-07-06	2등급	중국 원료의약품 발사르탄 중의 불순물 함유 우려
오스틴 제약(주)	뉴사탄정 80밀리그램 (발사르탄)	60801	2019-08-15	2등급	중국산 원료의약품에 불순물 혼입 우려

끝.





경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시장(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시장(보건정책과장), 대구광역시장(보건건강과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식품의약안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시장(보건정책과장), 울산광역시장(식품의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한 의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회

주무관 김동하 주무관 출장 장 박종필
의료제품안전과 전결 2019.3.25.

협조자

시행 의료제품안전과-4105 (2019. 3. 25.) 접수

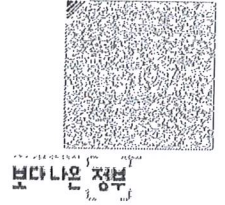
우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동) 정부과천중합청사 4동 707호 (중앙동) / <http://www.mfds.go.kr>

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

일자리가 성장이고 복지입니다.



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[한미약품(주)-히알루주사1%(히알루론산나트륨)](정정)

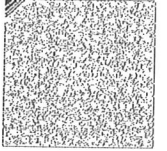
1. 관련: 의료제품안전과-3956(2019.3.21.)

2. 위 호 관련하여, '한미약품(주)'에서 회수제품 제조번호를 정정요청하여 그 사실을 다음과 같이 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

제품명	업체명	제조번호 (제조일자)	회수사유	위해 등급
히알루주사1% (히알루론산나트륨)	한미약품(주)	075018001(2018.01.08.) 075018003(2018.07.05.)	시판후 안정성 시험 에서 극한점도 기준 미달	2등급

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.





경인지방식품의약품안전청장

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), 강원도지사(식품의약품과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장)

주무관

김동하

주무관

출장

의료제품안전과 전결 2019.3.25.

장

박종필

협조자

시행 의료제품안전과-4109 (2019. 3. 25.) 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@korca.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	시판 후 안정성 시험에서 극한점도 기준 미달		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한미약품(주)		
소재지	히알부주사1%(히알부론산나트륨)		
전화번호	02-410-0373	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	히알부주사1%(히알부론산나트륨)		분류	전문의약품
주성분	1mL 중 히알부론산나트륨 10밀리그램			
효능·효과	백내장 수술(수정체 이식), 각막이식수술, 녹내장수술 등 각종 안과수술 보조제			
포장단위	1관(0.85mL/관x1)/카톤	제조번호	제조일자	
		075018001	2018-01-08	
		075018003	2018-07-05	

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 반품하고 **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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 3. 21.

경인식품의약품안전청장

관인
생략