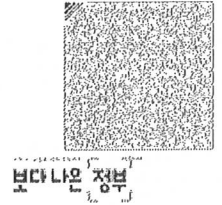




경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

의약품 판매중지, 회수·폐기 등 명령 알림 (추가) [에이프로젠제약(주)_스벨트정
제 목 (방풍통성산건조엑스에프(4.64→1)), 오스틴제약(주)_이벤트정(방풍통성산건조엑스) 외 5개 품목]

1. 관련: 경인청 의료제품안전과-6273(2019.5.3.), 6274(2019.5.3.)
2. 위 호 관련, 우리 청 관내 의약품 제조업체 '에이프로젠제약(주)'에서 제조·판매한 '스벨트정(방풍통성산건조엑스에프(4.64→1))' 및 오스틴제약(주)에서 제조·판매한 "이벤트정(방풍통성산건조엑스)" 외 5개 품목과 관련하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 아래와 같이 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였으며, 해당 제품의 회수대상 제조번호가 추가되었음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

제 품 명	제 조 업 체	제 조 번 호 (제 조 일 자 또는 사용기한)	회 수 사 유	위 해 등 급
스벨트정(방풍통성산건조엑스에프(4.64→1))	에이프로젠제약(주)			
이벤트정(방풍통성산건조엑스)	오스틴제약(주)	<u>제 조 번 호</u> (제 조 일 자 또는 <u>사용기한</u>) <u>추가(정정)</u> 붙임 참조	허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품	2등급
통비과립(갈근탕가천궁신이)				
소열탕과립(갈근탕)				
에스디정(방기황기탕건조엑스)				
오스틴베농산급탕엑스정				
황룡탕과립(소청룡탕)				

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

붙임 의약품등 회수 안내문 각 1부(정정). 끝.



경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(약약품관리과장), 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), 부산광역시(보건위생과장)

주무관 김동하 주무관 성윤선 의료제품안전과 전결 2019. 5. 8.
장 박종필

협조자

시행 의료제품안전과-6377 (2019. 5. 8.) 접수

우 13809 경기도 파천시 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.

〈의약품 등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김동하	02-2110-8072	02-2110-0810
회수사유	허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품		회수등급	2

□ 회수의부자

제조(수입)업체	에이프로젠제약(주)		
소재지	경기도 화성시 양감면 두머리길 16		
전화번호	031-479-8721	FAX번호	031-353-3001

□ 회수대상 제품

제품명	스벨트정(방풍통성산건조엑스에프(4.64→1))		분류	일반의약품
주성분	방풍통성산건조엑스에프(4.64→1)			
효능·효과	배에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 : 고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨걸림, 홍조), 비만, 부기, 변비			
포장단위	제조원포장단위	제조번호(제조일자)		
	360정/병, 500정/병, 720정/병, 1000정/병	16005(2016.6.20.), 16006(2016.6.20.), 16007(2016.6.20.), 16008(2016.6.20.), 16009(2016.8.8.), 16010(2016.8.8.), 16011(2016.8.8.), 16012(2016.8.8.), 16013(2016.9.27.), 16014(2016.9.27.), 16015(2016.9.27.), 16016(2016.11.30.), 16017(2016.11.30.), 16018(2016.11.30.) 17001(2017.5.15.), 17002(2017.5.15.), 17003(2017.5.15.), 17004(2017.5.15.), 17005(2017.6.19.), 17006(2017.6.19.), 17007(2017.6.19.), 17008(2017.6.19.), 17009(2017.6.19.), 17010(2017.6.19.), 17011(2017.6.19.), 17012(2017.9.15.), 17013(2017.9.15.), 17014(2017.9.15.), 17015(2017.11.10.), 17016(2017.11.10.), 17017(2017.11.10.), 18001(2018.1.18.), 18002(2018.1.18.)		

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

회수대상 의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 해당 제품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지 제64호서식의 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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 5. 8.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약품 등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김동하	02-2110-8072	02-2110-0810
회수사유	허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품		회수등급	2

□ 회수의부자

제조(수입)업체	오스틴제약(주)		
소재지	경기도 안산시 단원구 성곡로146번길 20		
전화번호	031-494-9681	FAX번호	031-494-5401

□ 회수대상 제품

제품명	이벤트정(방풍통 성산건조엑스)		분류	일반의약품
주성분	방풍통 성산건조엑스(4.64→1)			
효능·효과	매에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 : 고혈압의 동반 증상(두근거림, 어깨결림, 홍조), 비만, 부기, 변비			
포장단위	제조원포장단위		제조번호	사용기한
	360정/병, 720정(360정/병×2), 1000정/병		60701	19.07.24
			60702	19.07.25
			60703	19.07.26
			70801	20.08.18
			70802	20.08.27
			71101	20.11.17
			71201	20.12.10
			71202	20.12.11
			80601	21.06.01
			80602	21.06.03
			80603	21.06.04
			80604	21.06.05
			80605	21.06.06
			80606	21.06.26
			80607	21.06.27
			80608	21.06.28
			81201	21.12.25
			81202	21.12.25
			81203	21.12.26
			81204	21.12.26
			81205	21.12.27
			81206	21.12.27

제 품 명	통비과립(갈근탕가천궁신이)	분 류	일반의약품
주 성분	갈근탕가천궁신이건조엑스(7.93:1)		
효능 · 효과	코막힘, 부비동염, 만성비염		
포 장 단 위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
		60801	19.08.07
		60802	19.08.08
		60803	19.08.09
		60901	19.09.27
		60902	19.09.28
		60903	19.09.28
		61101	19.11.17
		61102	19.11.17
		61103	19.11.20
		61104	19.11.21
		61105	19.11.22
		61106	19.11.23
		70201	20.02.16
		70202	20.02.16
		70203	20.02.19
		70204	20.02.19
		70301	20.03.12
		70302	20.03.12
		70303	20.03.13
		70304	20.03.13
		80501	21.05.25
		80502	21.05.29
		80503	21.05.30
		80601	21.06.25
		80602	21.06.26
		80603	21.06.27
		81101	21.11.11
		81102	21.11.12
		81103	21.11.13
		81104	21.11.14
		81105	21.11.15
		81106	21.11.16
		81201	21.12.13
		81202	21.12.14
		81203	21.12.17
		81204	21.12.18
		81205	21.12.19
		81206	21.12.20

제품명	소열탕과립(갈근탕)	분류	일반의약품
주성분	갈근탕건조엑스(6.31:1)		
효능·효과	감기, 코감기, 두통, 어깨결림, 근육통, 손과 어깨통증		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	90포(3g/포 × 90), 180포(3g/포 × 90 × 2)	60601	19.06.22
		60701	19.07.06
		60702	19.07.10
		61201	19.12.06
		61202	19.12.07
		61203	19.12.08
		61204	19.12.13
		61205	19.12.14
		70101	20.01.04
		70102	20.01.05
		70701	20.07.12
		70702	20.07.13
		70703	20.07.16
		80401	21.04.18
		80402	21.04.19
		80403	21.04.20
		80501	21.05.10
		80502	21.05.22
		80503	21.05.23
		81101	21.11.05
		81102	21.11.06
		81103	21.11.07
		81104	21.11.08
		81201	21.12.06
		81202	21.12.07
		81203	21.12.16

제품명	에스디정(방기황기탕건조엑스)	분류	일반의약품
주성분	방기황기탕건조엑스		
효능·효과	살색이 희고, 피로하기 쉬우며, 땀이 잘 나는 경향이 있는 다음 증상 : 비만(근육에 긴장감이 없고 물살찐), 관절통, 부종		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	360정/병, 500정/병, 720정(360정/병 × 2)	60501	19.05.19
		60801	19.08.07
		60802	19.08.08
		60803	19.08.10
		60804	19.08.15
		60805	19.08.16
		60901	19.09.09
		60902	19.09.25
		60903	19.09.25
		61001	19.10.19
		61002	19.10.19
		61101	19.11.22
		61102	19.11.23
		61103	19.11.24
		61104	19.11.27
		61105	19.11.28
		70201	20.02.12
		70202	20.02.13
		70203	20.02.14
		70204	20.02.15
		70205	20.02.16
		70301	20.03.01
		70302	20.03.02
		70303	20.03.08
		70304	20.03.09
		70305	20.03.15
		71101	20.11.20
		71102	20.11.21
		71103	20.11.22
		71104	20.11.23
		71105	20.11.26
		71106	20.11.27
		71201	20.12.12
		71202	20.12.13
		71203	20.12.14
		71204	20.12.15
		80601	21.06.19
		80602	21.06.20
		80603	21.06.21
		80604	21.06.24
		80605	21.06.25
		80701	21.07.01
		80702	21.07.02
		80703	21.07.03
		80704	21.07.04
		80705	21.07.05
		80706	21.07.06

제품명	오스틴배농산급탕엑스정	분류	일반의약품
주성분	배농산급탕긴조엑스		
효능·효과	발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 단단해지고 통증을 수반하는 화농성질환		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	1포(2정), 90포(1포(2정)×90), 10정/PTP, 100정(10정/PTP)×10), 500정/병	61001	19.10.25
		61002	19.10.26
		61101	19.11.10
		61102	19.11.11
		61201	19.12.11
		61202	19.12.12
		70201	20.02.19
		70202	20.02.20
		71101	20.11.08
		71102	20.11.09
		71103	20.11.12
		71104	20.11.13
		71105	20.11.14
		71106	20.11.15
		71107	20.11.16
		71108	20.11.19
		81001	21.10.21
		81002	21.10.22

제품명	황룡탕과립(소청룡탕)	분류	일반의약품
주성분	소청룡탕 긴조엑스(9.47:1)		
효능·효과	기관지염, 기관지천식, 콧물, 묽은 가래를 수반하는 기침, 비염		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	1포(4g), 90포(1포(4g)×90), 180포(1포(4g)×90×2), 500g/병	60601	19.06.14
		60602	19.06.15
		60801	19.08.17
		60802	19.08.18
		60901	19.09.20
		60902	19.09.21
		60903	19.09.29
		60904	19.09.29
		61001	19.09.30
		70201	20.02.13
		70202	20.02.14
		70203	20.02.15
		70204	20.02.22
		70205	20.02.23
		70206	20.02.26
		70207	20.02.27
		70301	20.03.06
		70302	20.03.07
		70303	20.03.08
		70304	20.03.09
		70305	20.03.14
		70306	20.03.15
		70307	20.03.16
		70308	20.03.19
		70309	20.03.20
		70310	20.03.21
		80201	21.02.07
		80202	21.02.08
		80203	21.02.12
		80204	21.02.13
		80205	21.02.18
		80206	21.02.20
		80207	21.02.20
		80208	21.02.21
		80401	21.04.15
		80402	21.04.16
		80403	21.04.17
		80701	21.07.26
		80702	21.07.29
		80703	21.07.30
		81201	21.12.09
		81202	21.12.10
		81203	21.12.11
		81204	21.12.12

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

회수대상 의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 해당 제품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지 제64호시식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 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. 5. 8.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략