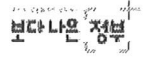




## 대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 판매중지, 회수폐기 등 명령 알림(정정)[넥스팜코리아(주)(사그라정), 동성 제약(주)(슬라인정)]

1. 관련: 대전지방식약청 의료제품안전과-4904, 4905, 4907, 4908 (2019.5.2.)
2. 위 호 관련 문서 중 회수대상 제품의 제조번호를 다음과 같이 정정하니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

제품명 (업체명)	정정내역	
	정정 전 제조번호	정정 후 제조번호
사그라정 (방풍통성산건조 엑스에프 (4.64→1) (넥스팜코리아(주)))	17901 ~ 17912 18901 ~ 18903	17001 ~ 17012 18001 ~ 18003
슬라인정 (방풍통성산건조 엑스에프 (4.64→1) (동성제약(주)))	17903, 17904, 18901	1307003, 1307004, 1308001

- 붙임 1. 의약품등 회수 안내문[넥스팜코리아(주)]  
2. 의약품등 회수 안내문[동성제약(주)]. 끝.



## 대전지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 전라북도지사(보건의료과장), 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국YMCA전국연맹, 전라북도지사(건강안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 넥스팜코리아(주) 대표 귀하, 동성제약(주) 대표 귀하

주무관	손민선	주무관	황재양	의료제품안전 과장	전결2019.5.7. 송현수
협조자					
시행	의료제품안전과-5029			접수	
우	35209	대전광역시 서구 청사로 166, (둔산동)			/ <a href="http://www.mfds.go.kr">http://www.mfds.go.kr</a>
전화번호	042-480-8756	팩스번호	042-480-3887	/ sms1871@korea.kr	/ 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

## <의약품등 회수 안내문>

### □ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	손민선	042-480-8756	02-480-8770
회수사유	성분 또는 분량이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품		회수등급	2등급

### □ 회수의무자

제조(수입)업체	넥스팜코리아(주)		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41		
전화번호	070-4346-1209	FAX번호	02-3473-6366

### □ 회수대상 제품

제품명	사그라정(방풍통성산건조엑스에프(4.64→1))	분류	일반의약품
주성분	방풍통성산건조엑스(4.64→1)		
효능·효과	배에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 : 고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨결림, 흉조), 비만, 부기, 변비		
포장단위	720정(((360정/병, 360정/병)/케이스)x2 )/케이스	제조번호(사용기한)	
		17001(2020.09.14.) 17002(2020.09.14.) 17003(2020.09.14.) 17004(2020.09.14.) 17005(2020.09.14.) 17006(2020.09.14.) 17007(2020.11.09.) 17008(2020.11.09.) 17009(2020.11.09.) 17010(2020.11.09.) 17011(2020.11.09.) 17012(2020.11.09.) 18001(2021.01.07.) 18002(2021.01.07.) 18003(2021.01.07.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조 및 제72조에 따라 동 제품을 회수 조치하였음을 알려드립니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며,

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지 제64호서식의 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, 회수대상의약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 5. 2.

**대전지방식품의약품안전청장**

관인  
생략

## <의약품등 회수 안내문>

### □ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	손민선	042-480-8756	02-480-8770
회수사유	신고된 성분 또는 분량과 다를 수 있어 제품 품질 부적합 등 위해 우려		회수등급	2등급

### □ 회수의무자

제조(수입)업체	동성제약(주)		
소재지	충청남도 아산시 둔포면 관대안길 45		
전화번호	041-420-5430	FAX번호	0505-191-2630

### □ 회수대상 제품

제품명	슬라인정(방풍통성산전조엑스에프(4.64→1))	분류	일반의약품
주성분	방풍통성산전조엑스에프(4.64→1)		
효능·효과	배에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 : 고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨결림, 홍조), 비만, 부기, 변비		
포장단위	360정/병, 720정[(360정/병)×2]	제조번호(사용기한)	
		1307003(2020.05.14.) 1307004(2020.05.14.) 1308001(2021.04.04.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조 및 제72조에 따라 동 제품을 회수 조치하였음을 알려드립니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품등의 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 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, 회수대상의약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 5. 2.

## 대전지방식품의약품안전청장

관인  
생략