국민의 나라 정의로운 대한민국

광주지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 영업자회수 사실 보고(알림)[(주)녹십자_한타박스주(신증후출혈열백신)]

1. 우리 청(의료제품안전과)은 의약품 제조업체인 "(주)녹십자"에서 "한타박스주(신증후출혈열백신)"에 대한 영업자회수 계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 의거 아래의 제품에 대해 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중단 및 회수대상 의약품

제품명	해당 제조번호 (사용기한)	위해등급	회수사유
한타박스주 (신증후출혈열백신)	H50117003 (2019.10.30)	2등급	치메로살(보존제)함량에 대한 예방적차원

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

붙임: 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

광주지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시장(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시장(보건정책과장), 대구광역시장(보건건강과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시장(보건정책과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국의약품도매협회, 대한병원협회, 대한약사회, 대한한의사협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국병원약사회, 한국의약품유통협회, 한국바이오의약품협회, 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 울산광역시장(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 부산광역시장(건강정책과장), 대전광역시장(보건정책과장), 한국다국적의약산업협회, 한국제약협동조합, 대한치과의사협회

주무관	김민희	주무관	강수현	의료제품안전과장	전결2019.5.20. 안준섭

협조자

시행 의료제품안전과-4809 (2019. 5. 20.) 접수

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

전화번호 062-602-1451 팩스번호 062-602-1430 / kmhs0424@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주식품의약품안전청	의료제품안전과	김민희	062-602-1451	062-602-1430
회수사유	치메로살(보존제) 함량에 대한 예방적차원		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)녹십자		
소재지	전라남도 화순군 화순읍 산단길 40		
전화번호	031-260-0892	FAX번호	031-260-9408

□ 회수대상 제품

제품명	한타박스주(신증후출혈열백신)	분류	전문의약품
주성분	불활화한탄바이러스(바이러스주:ROK 84/105)		
효능.효과	만19세 이상의 고위험군(신증후출혈열 다발지역의 군인, 농부, 실험실종사자) 성인에서 신증후출혈열의 예방		
포장단위	0.5mL/바이알×자사 포장단위	제조번호	제조일자(유효기간)
		H50117003	2017.10.31(2019.10.30)

광주식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 5. 20.

광주식품의약품안전청장 관인생략