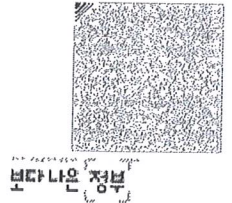


광주시방 식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 한약재 판매중지, 회수(폐기) 및 공표 명령 알림[세화당(주)_세화포황, 한솔제약(주)_한솔포황]

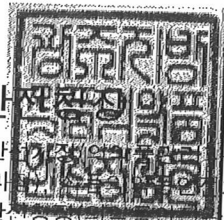
1. 우리청(의료제품안전과) 관내 업체에서 제조·판매한 아래 품목에 대하여 품질부적합이 확인됨에 따라 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 다음 품목에 대하여 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

품명	업체명	제조번호	사용기한	위해 등급	회수 사유	
					시험항목	판정
세화포황	(주)세화당	SHD-B-308-160801	2019.08.23	2등급	관능(성상)	부적합
한솔포황	한솔제약(주)	HS112C180102	2021.01.02	2등급	관능(성상)	부적합

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

- 붙임 1. 회수안내문_세화포황.
2. 회수안내문_한솔포황. 끝.

과	과	자		과	과	자	
과	과	자		과	과	자	
과	과	자		과	과	자	
과	과	자		과	과	자	
과	과	자		과	과	자	
과	과	자		과	과	자	



광주지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시시장(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시시장(보건정책과장), 광주광역시시장(건강정책과장), 대구광역시시장(보건건강과장), 대전광역시시장(보건정책과장), 울산광역시시장(식품의약품안전과장), 세종특별자치시장(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 부산광역시시장(건강정책과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국의약품도매협회, 한국바이오의약품협회, 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국한약산업협회, 한약유통협회

주무관 김민희 주무관 강수현 의료제품안전 전결 2019.5.24.
과장 안준섭

협조자

시행 의료제품안전과-5020 (2019. 5. 24.) 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(5,7)

일자리가 성장이고 복지입니다.

<의약품 회수 안내문>

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김민희	062-602-1451	062-602-1430
회수사유	성상 부적합			회수등급 2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)세화당		
소재지	전라남도 화순군 동면 먹골길 11		
전화번호	061-371-3355	FAX번호	061-371-3356

☐ 회수대상 제품

제품명	세화포황	분류	한약제
주성분	포황		
효능·효과	조제용 또는 제조용		
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자(유통기한)
		SHD-B-308-160801	2016.08.24(2019.08.23)

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

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 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. 05. 24.

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략

<의약품 회수 안내문>

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김민희	062-602-1451	062-602-1430
회수사유	성상 부적합			회수등급 2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	한솔제약㈜			
소재지	전라북도 김제시 황산면 봉월5길 41-16			
전화번호	063-546-0144	FAX번호	063-546-0244	

☐ 회수대상 제품

제품명	한솔포항	분류	한약재
주성분	포항		
효능·효과	조제용 또는 제조용		
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자(유통기한)
		HS112C180102	2018.01.03(2021.01.02)

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

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 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. 05. 24.

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략