



부산지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 의약품 판매중지, 회수·폐기 등 명령 알림[(주)휴온스메디케어-리페낙점안액(디클로페낙나트륨)]

1. 우리 청 관내 의약품 제조업체 '(주)휴온스메디케어'에서 제조·판매한 "리페낙점안액(디클로페낙나트륨)" 제품과 관련하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 다음 제품에 대한 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

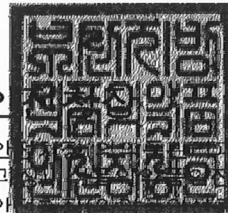
업체명	제품명	제조번호 (사용기한)	위해 등급	회수 사유
(주)휴온스메디케어	리페낙점안액(디클로페낙나트륨)	ECJ702 (2020-03-02)	2등급	보존제시험 부적합

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

붙임 의약품 회수 안내문[(주)휴온스메디케어-리페낙점안액(디클로페낙나트륨)]. 끝.

구	구	자			구	
자	의	자			구	
구	의	자			구	
구	의	자			구	
구	의	자			구	
구	의	자			구	

부산지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(식품안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 대전광역시(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 한국바이오의약품협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회

주무관 박소영
의료제품안전 전결 2019. 6. 24.
과장 김명미

협조자

시행 의료제품안전과-6225 (2019. 6. 24.) 접수

우 47366 부산광역시 부산진구 자유평화로 11, 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과 14층 (범천동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 051-602-6190 팩스번호 051-602-6247 / syp0605@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	박소영	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	보존제시험 부적합			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)휴온스메디케어			
소재지	부산광역시 강서구 녹산산단165로 22			
전화번호	051-831-1030	FAX번호	051-831-1040	

□ 회수대상 제품

제품명	리페낙점안액(디클로페낙나트륨)		분류	전문의약품
주성분	디클로페낙나트륨			
효능·효과	1. 백내장 수술시 다음 증상의 방지 수술 후 염증, 수술 중 축동, 수정체 축출과 인공수정체 삽입술과 관련된 낭포황반부종(Cystoid Macular Edema) 2. 전안부의 염증치료 만성 결막염등 비감염성 염증, 외상후 염증			
포장단위	6mL/병	제조번호	제조일자(유통기한)	
		ECJ702	(2020-03-02)	

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

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. 06. 24.

부산지방식품의약품안전청장 관인
생략