



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[한미약품(주)]

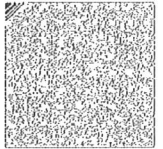
1. 우리 청(의료제품안전과)은 '한미약품(주) 에서 영업자 회수계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 의거하여 아래 제품의 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

제품명	업체명	제조번호 (사용기한)	회수사유	위해 등급
한미세포탁심나트륨주사 1그램	한미약품(주)	불임 참조	주사제 내 이물 혼입	2등급
한미세포탁심나트륨주사 500밀리그램	한미약품(주)	불임 참조	주사제 내 이물 혼입	2등급
트리악손주사500밀리그램 (세프트리악손나트륨수화물)	한미약품(주)	불임 참조	주사제 내 이물 혼입	2등급
트리악손주사1그램 (세프트리악손나트륨수화물)	한미약품(주)	불임 참조	주사제 내 이물 혼입	2등급

2. 또한, 「약사법」 제71조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조에 의하여 상기 품목의 회수계획서가 2019.7.12.자로 제출되었음을 알려드리니, 상기 업체의 관할 지자체는 회수제품의 폐기(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조) 등 관련 업무에 참고하시고 폐기가 완료된 후 우리청(의료제품안전과)으로 알려주시기 바랍니다.
3. 아울러 관련 협회에서는 회원사에 동 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

과	과	과		과	과	과	
처	처	처		모	처	과	
능	처	과			유	과	
	처	과		대	과	과	
과	과	과		과	과	과	
과	과			과			



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), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품안전), 충청북도지사(식품의약품안전), 선라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전), 경상북도지사(식품의약품안전), 경상남도지사(식품의약품안전), 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), 경기도지사(보건의료정책과장)

주무관	김동하	주무관	출장	의료제품안전과	전결 2019. 7. 12.
				장	박종필

협조자

시행 의료제품안전과-9937 (2019. 7. 12.) 접수

우 13809 경기도 과천시 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.

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	김동하	02-2110-8072	02-2110-0810
회수사유	주사제 내 이물 혼입		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한미약품(주)		
소재지	경기도 평택시 팽성읍 추팔산단로 114		
전화번호	02-410-0439	FAX번호	02-410-8799

□ 회수대상 제품

제품명	한미세포탁심나트륨주사1그램		분류	전문의약품
주성분	1 바이알 중 세포탁심나트륨 1그램			
효능·효과	<p>○ 유효균종 포도구균, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 나이세리아, 인플루엔자균, 대장균, 시트로박터, 살모넬라, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 예르시니아 엔테로콜리티카균, 클로스트리듐, 박테로이드, 스트렙토кок쿠스 파이칸리스, 녹농균</p> <p>○ 적응증 - 편도염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기 질환의 2차 감염 - 신우신염, 방광염, 요도염, 전립선염 - 패혈증, 세균성 심내막염 - 수막염 - 골수염, 패혈성 관절염 - 연조직염 - 복막염 - 담관염, 담낭염 - 창상, 화상, 수술 후 2차 감염, 외상에 의한 감염증 - 자궁부속기염, 임질, 자궁내감염, 자궁주위조직염, 골반사상염, 바토린선염(농양) - 체내 저항력이 떨어져 있는 환자의 감염 예방</p>			
포장단위	10바이알(1바이알 x10) / 카본	제조번호	제조일자	
		109818011	2018.10.02	
		109818021	2018.10.03	
		109818031	2018.10.04	
		109818041	2018.10.24	
		109818051	2018.10.25	
		109819011	2019.01.08	
		109819021	2019.01.09	
		109819041	2019.02.25	
		109819051	2019.02.26	

제품명	한미세포탁심나트륨주사500밀리그램		분류	전문의약품
주성분	1 바이알 중 세포탁심나트륨 500밀리그램			
효능·효과	<p>○ 유효균종</p> <p>포도구균, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 나이세리아, 인플루엔자균, 대장균, 시트로박터, 살모넬라, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 예르시니아 엔테로콜리티카균, 클로스트리듐, 박테로이드, 스트렙토코쿠스 파이칸리스, 녹농균</p> <p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 변도염, 폐렴, 폐농양, 농흉, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기 질환의 2차 감염 - 신우신염, 방광염, 요도염, 전립선염 - 패혈증, 세균성 심내막염 - 수막염 - 골수염, 패혈성 관절염 - 연조직염 - 복막염 - 담관염, 담낭염 - 창상, 화상, 수술 후 2차 감염, 외상에 의한 감염증 - 자궁부속기염, 임질, 자궁내감염, 자궁주위조직염, 골반사강염, 바토린선염(농양) - 체내 저항력이 떨어져 있는 환자의 감염 예방 			
포장단위	10바이알(1 바이알 x10) / 카톤	제조번호	사용기한	
		109718011	2018.10.18	
		109718012	2018.10.19	
		109718031	2018.10.23	
		109719011	2019.02.27	
		109719021	2019.03.07	

제품명	트리악손주사500밀리그램 (세프트리악손나트륨수화물)		분류	전문의약품
주성분	1 바이알 중 세프트리악손나트륨수화물 500밀리그램			
효능·효과	<p>○ 유효균종</p> <p>황색포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кок쿠스 아갈락티에(그룹B), 스트렙토кок쿠스 비리단스, 우연쇄구균, 에로모나스, 알칼리게네스, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 엔테로박터(일부균주내성), 대장균, 연성하감균, 인플루엔자균(암피실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(폐렴간균 등), 모락셀라, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 볼가리스, 프로비덴시아, 임균(페니실리나제 생성균 포함), 수박염균, 플레지오모나스 시겔로이디즈, 녹농균(일부 균주 내성), 살모넬라(장티푸스균 포함), 세라티아(영균포함), 시겔라, 예르시니아(예르시니아 엔테로콜리티카 포함), 박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 일부 균주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이피셀 제외), 푸소박테륨(푸소박테륨 모르티페룸, 푸소박테륨 바름 제외), 펩토구균, 펩토연쇄구균</p> <p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증 - 이비인후과 감염증 - 신장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증 - 패혈증 - 수술 전·후 감염예방 - 골 및 관절 감염증 - 피부, 상처 및 연조직감염증 - 복막염, 담낭염, 담관염 등 위장관감염증 - 면역기능저하 환자의 감염증 - 수막염 			
포장단위	10바이알(1바이알 x 10) / 카본	제조번호	사용기한	
		110018011	2018.09.11	
		110018021	2018.09.18	
		110018031	2018.09.19	

제품명	트리악손주사1그램(세프트리악손나트륨수화물)		분류	전문의약품
주성분	1 바이알 중 세프트리악손나트륨수화물 1그램			
효능·효과	<p>○ 유효균종</p> <p>황색포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 표피포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 스트렙토кок쿠스 아갈락티에(그룹B), 스트렙토кок쿠스 비리단스, 우연쇄구균, 에로모나스, 알칼리제네스, 모락셀라 카타랄리스, 시트로박터, 엔테로박터(일부균주내성), 대장균, 연성하감균, 인플루엔자균(압피실린 내성균 포함), 파라인플루엔자균, 클레브시엘라(폐렴간균 등), 모락셀라, 모르가넬라 모르가니, 프로테우스 미라빌리스, 프로테우스 불가리스, 프로비덴시아, 임균(페니실리나제 생성균 포함), 수막염균, 플레지오모나스 시겔로이디즈, 녹농균(일부 균주 내성), 살모넬라(장티푸스균 포함), 세라티아(영균포함), 시겔라, 예르시니아(예르시니아 엔테로콜리티카 포함), 박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 일부 균주 포함), 클로스트리듐(클로스트리듐 다이피셀 제외), 푸소박테륨(푸소박테륨 모르티페룸, 푸소박테륨 바름 제외), 펜토구균, 펩토연쇄구균</p> <p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 감염증 - 이비인후과 감염증 - 신장 및 요로감염증, 임질 등 생식기 감염증 - 패혈증 - 수술 전·후 감염예방 - 골 및 관절 감염증 - 피부, 상처 및 연조직감염증 - 복막염, 담낭염, 담관염 등 위장관감염증 - 면역기능저하 환자의 감염증 - 수막염 			
포장단위	Type I - 10바이알 (1바이알 x 10) / 카본, Type II - 10키트(1키트 x 10) / 카본	제조번호	사용기한	
		110118011	2018.10.10	
		110118021	2018.10.11	
		110119011	2019.01.29	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 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 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 7. 12.

경인식품의약품안전청장

관인
생략