



대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 품질부적합 의약품 판매중지, 회수폐기 등 명령 알림[(주)한국신약-라인선정(방풍통성산엑스)]

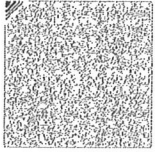
1. 우리 청 관내 의약품 제조업체 '(주)한국신약'에서 제조한 "라인선정(방풍통성산엑스)"와 관련하여 수거 검사한 결과, 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 다음 제품에 대한 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	해당 제조번호 (사용(유통)기한)	위해등급	회수사유
(주)한국신약	라인선정 (방풍통성산엑스)	159A078 (2022.01.16.)	2등급	품질 [뮌에탄올엑스시험] 부적합

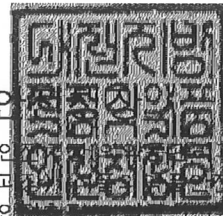
2. 또한, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

국	가		국	가	
가	나		가	나	
나	다		나	다	
다	라		다	라	
라	마		라	마	
마	바		마	바	
바	사		바	사	
사	하		사	하	
하	회		하	회	



대전지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(식품안전관리과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 대구지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 광주지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건정책과장), 광주광역시(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 전라북도지사(보건의료과장), 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국소비생활연구원, 한국소비자교육원, 전라북도지사(건강안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의약품안전과장)

주무관 손민선 주무관 황재양 의료제품안전 전결 2019. 8. 1.
과장 송현수

협조자

시행 의료제품안전과-8691 (2019. 8. 1.) 접수

우 35209 대전광역시 서구 청사로 166, (둔산동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 042-480-8756 팩스번호 042-480-8770 / 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	뮌은에탄올엑스시헴 부적합	회수등급	회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)한국신약		
소재지	충청남도 논산시 양촌면 중산길 39-83		
전화번호	041-740-8830	FAX번호	041-740-2379

□ 회수대상 제품

제품명	라인선정(방풍통성신엑스)	분류	일반의약품
주성분	방풍통성산건조엑스		
효능·효과	배에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 : 고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨결림, 홍조), 비만, 부기, 변비		
포장단위	자사포장단위	제조번호(사용기한)	
		159A078(2022.01.16.)	

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. 7. 31.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략