



부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 의약품(한약재) 판매중지, 회수·폐기 등 명령 알림[(주)화림제약-화림만형자, 화림국화, 화림오약]

1. 관 련: 경기도보건환경연구원 식품의약품연구부-12096(2023.12.12) 호
2. 위 호 관련, 우리청 관내 의약품 제조업체 '(주)화림제약'에서 제조·판매한 아래 3개 품목에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중지, 회수·폐기 대상 의약품

업체명	제품명	제조번호 (사용기한)	위해성 등급	회수 사유
(주)화림제약	화림만형자	0084-22-02 (2025-11-15)	2	중금속(납)시험 부적합
	화림국화	CN4172301 (2026-01-10)		중금속(카드뮴)시험 부적합
	화림오약	CN0682302 (2023-06-28)		중금속(카드뮴)시험 부적합

3. 또한, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매 되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러 각 시·도 및 관련 협회에서는 상기 회수 정보에 대한 안내가 필요하다고 판단되는 관내 기관 및 회원사 등에 이 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매 되지 않도록 하고 원활히 회수 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 회수안내문 각 1부, 끝.

부산지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전처장(마약관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(회장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 경기지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장), 광주광역시(감염병관리과장), 경기도지사(보건의료과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국소비자위원, 한국의약품안전관리원장, 인천광역시(보건의료정책과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 서울특별시(의료자원과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(식품의약품안전과장), 강원특별자치도지사(공공의료과장), 세종특별자치시(세종특별자치시 보건소장), 한국글로벌의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국미국적의약품산업협회, 대한의사협회, 대한한약사회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한한약협회, 한국바이오의약품협회, 대한병원협회

주무관 이창희
의약품안전 전결 2023. 12. 13.
과장 이원재

협조자

시행 의료제품안전과-13941 (2023.12.13) 접수

우 47537 부산광역시 연제구 거제대로 222, 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (거제동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 051-602-6190 팩스번호 051-602-6247 / LOH0709@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수 담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이창희	051-602-6187	051-602-6247
회수사유	중금속 납, 카드뮴 기준치 초과		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	㈜화림제약			
소재지	부산광역시 남구 용호로159번길 94 5층, 7층			
전화번호	051-626-7726	FAX번호	051-627-9393	

□ 회수대상 제품

제품명	화림 만형자	분류	한약제
주성분	만형자		
효능·효과	조제용 또는 제조용		
포장단위	250g, 500g, 1000g, 2500g, 5kg, 20kg	제조번호(사용기한)	
		0084-22-02(2025-11-15)	

제품명	화림 국화	분류	한약제
주성분	국화		
효능·효과	조제용 또는 제조용		
포장단위	자사포장단위	제조번호(사용기한)	
		CN4172301(2026-01-10)	

제품명	화림 오약	분류	한약제
주성분	오약		
효능·효과	조제용 또는 제조용		
포장단위	250g, 500g, 1000g, 2500g, 5kg, 20kg	제조번호(사용기한)	
		CN0682302(2026-06-27)	

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 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.

※ 의약품등 위급자 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.

2023. 12. 13.

부산지방식품의약품안전청장

관인
관서
관