



대전지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 의약품(한약재) 판매중지 및 회수·폐기 등 회수 사실 공표 명령
알림[농업회사법인(주)광덕-광덕제약상심자]

1. 관련: 경기도보건환경연구원 식품의약품연구부-12096호(2023. 12. 12.)
2. 위 호 관련하여 '농업회사법인(주)광덕'에서 제조·판매한 '광덕제약상심자'에 대한 품질부적합이 확인됨에 따라 「약사법」 제71조 및 제72에 의거 다음 제품에 대한 판매중지 및 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치포함) 등 회수 사실 공표를 명령 하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다음 -

업체명	제품명	해당 제조번호 (사용기한)	위해성등급	회수사유
농업회사법인 (주)광덕	광덕제약상심자	KDMOR2101 (2024.4.27.)	2등급	품질부적합 (이산화황)

3. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 이 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 회수 안내문 1부. 끝.

대전지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(위해정보과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 서울특별시(의료자원과장), 세종특별자치시(보건정책과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(식품의약품안전과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 강원특별자치도지사(공공의료과장), 경기도지사(공공의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(보건의료과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 한국소비자원, 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 한국바이오제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국미국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사회, 대한치과의사회, 대한방위협회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 소비자공익네트워크, 소비자시민모임, 녹색소비자연대, 한국여성소비자연합, 한국YWCA연합회, 소비자교육중앙회, 한국여성단체협의회, 한국YWCA전국연맹, 한국부인회총본부

주무관	김형식	주무관	이승노	의료제품안전 전결 2023. 12. 13.
협조자				과장 화승진
시행	의료제품안전과-10931			집수
우 35209	대전광역시 서구 청사로 100, 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (본산동) / http://www.mfds.go.kr			
전화번호	042-480-8777	팩스번호	0502-604-7992	/ khs15ya@korea.kr / 대국민 공개

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김형식	042-480-8777	0502-604-7992
회수사유	○ 품질부적합(이산화황)			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	농업회사법인(주)광덕		
소재지	충청남도 금산군 추부면 서대동기길 4		
전화번호	041-751-823	FAX번호	041-751-8239

□ 회수대상 제품

제품명	광덕제약상심자		분류	한약재
주성분	상심자			
효능·효과	조제 또는 제제용			
포장단위	자사포장단위	제조번호	사용기한	
		KDMOR2101	2024. 4. 27.	

대전지방식품의약품안전청에서는 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 회수대상 의약품등을 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.

2023. 12. 13.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략