



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 의약품 판매중지, 회수·폐기 등 명령 알림[미래바이오제약(주)-'에리스정(에페리손염산염)', '다이하펜정400밀리그램(이부프로펜)']

1. 관련:

가. 주식회사파마엔텍M00027-297292(2024.1.12.)

나. 주식회사파마엔텍M00027-298777(2024.1.12.)

2. 위 호 관련, 우리청(의료제품안전과)은 관내 의약품 제조업체 '미래바이오제약(주)'에서 제조·판매 중인 아래 품목에 대하여 품질 부적합 사항을 확인하였습니다.

3. 이에 아래 품목에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 **판매중지, 회수·폐기** (그밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표 등을 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

< 회수·폐기 대상 의약품 목록 >

업체명	제품명	제조번호 / 제조일자	회수사유	위해등급
미래바이오제약(주)	에리스정(에페리손염산염)	2101 / 2021.11.04.	품질부적합(용출시험)	2등급
	다이하펜정400밀리그램(이부프로펜)	2103 / 2022.04.06.	품질부적합(유연물질)	2등급
		2109 / 2022.05.18. 2010 / 2022.05.19.		

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

5. 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·판매되지 않도록 하고 원활히 회수 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 회수안내문 1부. 끝.

경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(위해정보과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(식의약안전과장), 광주광역시(공공보건의료과장), 울산광역시(식의약안전과장), 강원특별자치도지사(공공의료과장), 세종특별자치시(세종특별자치시 보건소장), 경기도지사(보건의료과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사, 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회 귀하, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회 귀하, 대한약사회 귀하, 한국병원약사회 귀하, 대한의사협회 귀하, 대한치과의사협회 귀하, 사단법인 대한병원협회, 사단법인 대한한약사회장, 대한한의사협회, 대한한방병원협회 귀하, 사단법인 대한간호협회장

보건주사

이애슬

연구관

조퇴

의료제품안전 전결 2024. 1. 12.

과장

정현호

협조자

시행 의료제품안전과-1029

(2024. 1. 12.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8091

팩스번호 02-2110-0810

/ babypine@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!