



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 판매중지 및 회수 명령 알림[일동제약(주)_일동후루마린주사0.5그램]

1. 의약품 제조업체 특별 점검 결과, “일동후루마린주사0.5그램(플로록세프나트륨)”에 대하여 다음과 같이 확인되어 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 해당 제품에 대한 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 공표 등을 명령(지시)하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중지 및 회수대상 의약품

업체명	제품명	제조번호 (사용기한)	위해등급	회수사유
(주)일동제약	일동후루마린주사 0.5그램(플로록 세프나트륨)	D05001 (2016.05.03.)	2등급	제품 내 이물 혼입

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

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

경인지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의약품관리총괄과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방
식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품
의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 법무부장관, 국방
부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대구광역시장(보
건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 대
전광역시장(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품
의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 부산광역시장(보건위생과
장), 충청북도지사(식품의약안전과장), 울산광역시장(식품의약안전과장), 충청남도지사(식품의약과장), 세종
특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원, 한국의약품안전관리원, 한국의약품수출입협회, 한국제약협
회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대
한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한
간호협회 귀하, 한국소비자원

주무관 박병길 주무관 이인선 의료제품안전 전결 2016. 9. 2.
과장 이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-14125 (2016. 9. 2.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (증앙동, 정부과천청사) 5동 7층 / <http://www.mfds.go.kr>
의료제품안전과

전화번호 02-2110-8082 팩스번호 02-2110-0810 / vitac@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

《의약품통 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	정제연	02-2110-8077	02-2110-0810
회수사유	제품 내 이물 혼입		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조업체	(주)일동제약		
소재지	경기도 안성시 공단1로 25		
전화번호	031-673-1701	FAX번호	031-673-4860

□ 회수대상 제품

제품명	일동후루마린주사0.5그램(플로록세프나트륨)	분류	의약품
주성분	플로록세프나트륨		
효능·효과	(주사제) ○ 유효균종 포도구균, 연쇄구균(장내구균은 제외), 폐렴연쇄구균, 폐도연쇄구균, 모락셀라 카타랄리스, 임균, 대장균, 클레브시엘라, 프로테우스, 인플루엔자균, 박테로이드 ○ 적응증 - 패혈증, 감염성 심내막염 - 외상 및 수술창 등의 표재성 2차감염 - 인후두염, 편도염, 기관지염, 기관지확장증의 감염 시, 만성 호흡기 질환의 2차감염 - 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성 요도염 - 담낭염, 담관염 - 복막염, 골반복막염, 다글라스와농양 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 골반사강염, 자궁방결합직염, 바토린선염 - 중이염, 부비동염		
포장단위	자사포장단위	제조번호(제조일자)	
		D05001(2016. 5. 3.)	

경인지방식품의약품안전청에서는 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.

2016. 9. 2.

경인식품의약품안전청장

관인
생략