



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 자진회수 사실보고(알림)[한국에보트(주)_데파코트정500mg]

1. 우리청(의약품안전관리과)은 '한국에보트(주)'가 자진회수하기로 결정한 아래 수입 의약품에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조 규정에 따라 판매중단(그밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(위해성등급 : 3등급)

제 품 명	제 조 번 호	사 용 기 한	포 장 단 위	회 수 사 유	비 고
데 파 코 트 정 500밀리그람 (디 발 프 로 엑 스 나 트 림)	1010826	2016.09.09.	제 조 원 포 장 단 위 [병 포 장 (100정, 30정)]	허가사항과 다른 첨가제(착색제)를 사용하여 제조된 제품이 수입되었음.	자 진 회 수
	1026325	2017.06.19.			
	1025564	2017.06.19.			
	1031861	2017.12.09.			
	1040542	2018.04.29.			
	1046838	2018.07.01.			
	1047717	2018.06.30.			

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

붙임 : 의약품 회수 안내문 각 1부. 끝



수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품안전과장), 식품의약품안전처장(소
비자위해예방정책과장), 극방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(보험
약제과장), 법무부장관, 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장
(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료
제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역
시장(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 대전광역시(보건정책과
장), 울산광역시(식품의약안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남
도지사(식품의약과장), 충청남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 강원도지사(식
품의약과장), 부산광역시(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 서울특별시(보건
의료정책과장), 충청북도지사(식품의약안전과장), 경기도지사(보건위생담당관), 건강보험심사평가원장, 한
국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회,
한국제약협동조합, 한국식품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회,
대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한
국한약유통협회, 대한한약협회, 한국바이오의약품협회, 유영지원과장

주무관 최주영 의약품안전관 전결 2016. 9. 7.
리과장 정명훈

협조자

시행 의약품안전관리과-13074 (2016. 9. 8.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212. (목동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-1422 팩스번호 02-0502604-795 / tea948@korea.kr / 비공개 (5,7)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

〈의약품등 회수 안내문〉

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	고성희	02-2640-1404	02-2640-1362
회수사유	허가사항과 다른 첨가제(착색제)를 사용하여 제조된 제품이 수입되었음.		회수등급	3등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	한국애보트(주)		
소재지	서울특별시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩		
전화번호	031-428-6551	FAX번호	031-428-6590

☐ 회수대상 제품

제품명	데파코트정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)		분류	전문의약품
주성분	디발프로엑스나트륨			
효능·효과	<p>1. 단독 또는 다른 형태의 발작과 관련되어 발생하는 복합 부분발작 치료의 단독요법 및 보조요법</p> <p>단순 결신성발작(소발작) 및 혼합 결신성발작 치료의 단독요법 및 보조요법, 결신성 발작을 포함하는 여러 형태의 발작의 보조요법</p> <p>2. 양극성 장애와 관련된 조증의 치료</p> <p>단, 조증에 대하여 3주 이상 장기사용시 안전성·유효성은 체계적으로 확립되어 있지 않으므로, 장기사용하는 경우에는 각 환자에 대한 유용성을 지속적으로 재평가하여야 한다.</p> <p>3. 편두통의 예방</p> <p>단, 편두통의 급성 치료에 유효하다는 증거는 확립되어 있지 않다.</p>			
	포장단위	제조번호	사용기한	
	제조원 포장단위[병포장(100정, 30정)]	1010826	2016.09.09.	
		1026325	2017.06.19.	
		1025564	2017.06.19.	
		1031861	2017.12.09.	
		1040542	2018.04.29.	
		1046838	2018.07.01.	
		1047717	2018.06.30.	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 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 회수대상의약품등을 반납하고 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 주
실 것을 당부 드립니다.

2016. 09. 07.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략