

위대한 여정 새로운 도약



부산지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 품질부적합 의약외품 회수(폐기) 및 회수사실 공표명령 알림 수정[모스제트스프레이(정향유)]

1. 충남 보건환경연구원의 시험결과 아래 업체에서 제조한 의약외품의 '부적합' 사실이 확인됨에 따라 해당 제품의 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실에 대하여 공표하도록 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

○ 회수(폐기) 대상 품목

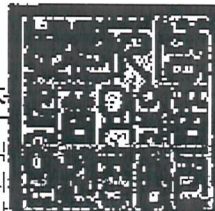
제 조 판 매 업 자		에버레이드주식회사(경상남도 양산시 돌남길 36)
품 목	제 품 명	모스제트스프레이(정향유)
	제 조 번 호	MB1148
	유통기한	2018. 03. 05.
부 적 합 사 항		PH시험(기준 : 6.0이상 8.0이하) 시험·검사결과(4.3 부적합) 함량시험(%)(기준 : 90.0이상 110.0이하) 시험·검사결과(57.6% 부적합)

○ 판매중단 및 회수·폐기대상 품목(위해성 등급: 2등급)

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

붙임 1. 의약외품 회수 안내문. 끝.

부산지방식품의약품안전



수신자 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(식품의약품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 식품의약품안전처장(식품의약품안전과장), 식품의약품안전처장(의약품관리총괄과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(한약산업과장), 서울특별시장(보건의료정책과장), 부산광역시장(보건위생과장), 대구광역시장(보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 대전광역시장(보건정책과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 울산광역시장(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국소비생활연구원, 소비자문제연구하는 시민의모임, 녹색소비자연대, 한국여성소비자연합, 대한YWCA연합회, 전국주부교실중앙회, 한국소비자교육원, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 대한한약협회, 한국한약유통협회, 한약산업협회, 의약품관리종합정보센터, 소비자안전본부, 한국의약품안전관리원장, 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장)

주무관 김병우 의료제품안전 전결 2016. 9. 22.
과장 김용훈

협조자

시행 의료제품안전과-10020 (2016. 9. 22.) 접수

우 47366 부산광역시 부산진구 자유평화로 11, 누리엔빌딩 14층 (범천동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 051-602-6190 팩스번호 051-602-6247 / kbw001@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

〈의약외품 회수 안내문〉

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김병우	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	○ 함량시험 '부적합' - 기준: PH(기준: 6.0~8.0) - 사유: 시험·검사결과(4.3 부적합) - 기준: 함량시험(%)(기준 : 90.0~ 110.0) - 사유: 시험·검사결과(57.6% 부적합)		회수등급	2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	에버레이드 주식회사		
소재지	경상남도 양산시 돌림길 36		
전화번호	055-363-2122~7	FAX번호	055-363-4683

☐ 회수대상 제품

제품명	모스제트스프레이(정향유)	분류	의약외품
제조사	에버레이드 주식회사		
효능·효과	모기기피제		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	유통기한
		MB1148	2018. 03. 05.

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약외품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상 의약품등을 반납하고 별지제 64호서식의 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, 회수대상 의약외품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2016. 9.

부산지방식품의약품안전청장 관인
생략