



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 자진회수 사실 보고(알림)[(주)성원제약_생활공작소치약 등 3품목]

1. 우리청(의약품안전관리과)은 ‘(주)성원제약’이 자진회수하기로 결정한 아래 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.

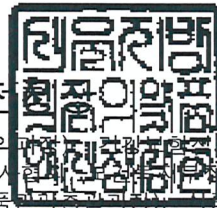
가. 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(3등급)

제품명	제조번호	회수사유	위해성등급	비고
생활공작소치약	20190526A1, 20160527	CMIT/MIT 함유	3등급	자진 회수
이온스치약	20190613A1, 20160614			
이온메디치약	20190705A1, 20160706			

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 1부. 끝.

서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 전라남도지사(식품의약품안전처장), 전남평가위원장, 한국의약품도매협회, 한국제약협회, 대한병원협회, 대한약사회, 대한의사협회(보건의료정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 법무부장관, 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장), 세종특별자치시(보건행정과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건위생담당관), 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한한약협회, 한국바이오회의약품협회

주무관 고성희 의약품안전관 전결 2016. 9. 30.
리과장 정명훈

협조자

시행 의약품안전관리과-14240 (2016. 9. 30.) 접수

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

전화번호 02-2640-1404 팩스번호 02-2640-1362 / kasihe@korea.kr / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

No :

〈의약외품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품 안전청	의약품안전관리과	고성희	02-2640-1404	02-2640-1362
회수사유	CMT/MIT 함유		회수등급	3

□ 회수의무자

제조업체	(주)성원제약		
소재지	경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35		
전화번호	070-7510-4301	FAX번호	031-975-2576

□ 회수대상 제품

제품명(주성분)	1)생활공작소치약 (이산화규소, 아미노카프론산)	분류	의약외품
효능·효과	이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다. 구강내를 상패하게 한다. 충치예방 구취예방을 한다. 심미효과를 높인다. 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환의 예방, 잇몸질환의 예방		
포장단위	자사포장단위	제조번호 (제조일)	20190526A1, 20160527

제품명(주성분)	2)이온스치약(이산화규소, 아미노카프론산)	분류	의약외품
효능·효과	이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다. 구강내를 상패하게 한다. 충치예방 구취예방을 한다. 심미효과를 높인다. 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환의 예방, 잇몸질환의 예방		
포장단위	자사포장단위	제조번호 (제조일)	20190613A1, 20160614

제품명(주성분)	3)이온메디치약(이산화규소, 아미노카프론산)	분류	의약외품
효능·효과	이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다. 구강내를 상패하게 한다. 충치예방 구취예방을 한다. 심미효과를 높인다. 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환의 예방, 잇몸질환의 예방		
포장단위	자사포장단위	제조번호 (제조일)	20190705A1, 20160706

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수** 하고 있음을 알려드립니다.

회수대상 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자 등)는 해당 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하시기 바라며, 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부함에 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, 회수대상 의약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에 게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2016. 9. 30.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략