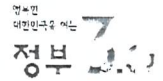




## 경인지방식품의약품안전청



수신자 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 자진회수 사실 보고(알림)[(주)시지바이오\_올인원화이트치약]

1. 우리청(의료제품안전과)은 “(주)시지바이오”가 자진회수 계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 따라 다음의 제품에 대해 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

| 업체명      | 품목명      | 제조번호<br>(사용기한)              | 회수사유   |
|----------|----------|-----------------------------|--|
| (주)시지바이오 | 올인원화이트치약 | 180921B01<br>(2018. 9. 21.) | 치약제에 사용할 수 없는<br>보존제 함유(메칠클로로<br>이소치아졸리논과 메칠이소<br>치아졸리논 혼합물) |

2. 또한, 「약사법」 제71조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조에 의하여 상기 품목의 회수계획서가 2016. 9. 30.자로 제출되었음을 알려드리니, 상기 업체의 관할 지자체[경기도 보건정책과]는 회수 제품의 폐기(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조) 등 관련 업무에 참고하시고 폐기가 완료된 후 우리 청(의료제품안전과)으로 알려주시기 바랍니다.

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

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

## 경인지방식품의약품안전청장



수신자 식품의약품안전처장(의약외품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보형약제과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 인천광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(식품의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품도매협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한약사회, 대한한의학협회, 대한한방병원협회, 대한병원협회, 대한간호협회, 한국병원약사회, 한국소비자원

주무관

정재연

주무관

이인선

전결 2016. 9.  
의료제품안전과 30.  
장

이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-15345 (2016. 10. 4.)

접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동, 정부과천청사) / <http://www.mfds.go.kr>

전화 02-2110-8077 전송 02-2110-0810 / [jyjung83@korea.kr](mailto:jyjung83@korea.kr) / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

## 《의약품통 회수 안내문》

### □ 회수명령자

| 기관명        | 담당부서  | 담당자 | 연락처          |              |
|------------|---|-----|--------------|--------------|
|            |   |     | 전화           | FAX          |
| 경인식품의약품안전청 | 의료제품안전과   | 정재연 | 02-2110-8077 | 02-2110-0810 |
| 회수사유       | 치약제에 사용할 수 없는 보존제 함유(메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물) |     | 회수등급         | 3등급          |

### □ 회수의무자

|          |                                 |       |  |
|----------|---------------------------------|-------|--|
| 제조(수입)업체 | (주)시지바이오                        |       |  |
| 소재지      | 경기도 성남시 중원구 갈마치로 244 L1, L2, C3 |       |  |
| 전화번호     | 031-732-0840                    | FAX번호 |  |

### □ 회수대상 제품

|       |  |                         |    |     |
|-------|--|-------------------------|----|-----|
| 제품명   | 올인원화이트치약   |                         | 분류 | 의약품 |
| 주성분   | 탄산칼슘, 인산삼칼슘, 피로인산나트륨   |                         |    |     |
| 효능·효과 | 1) 일반 효능 및 효과 : 이를 희고 튼튼하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다.<br>구강내를 상쾌하게 한다. 충치예방. 구취를 제거한다. 심미효과를 높인다.<br>2) 치석침착예방<br>3) 치태제거(안티프라그) |                         |    |     |
| 포장단위  | 자사포장단위   | 제조번호(사용기한)              |    |     |
|       |  | 180921B01(2018. 9. 21.) |    |     |

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 동 제품을 자진회수 조치하였습니다.

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 반납하고 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. 30.

경인식품의약품안전청장

관인  
생략