



부산지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제 목 의약품 지진회수 사실 보고(알림)[시온합섬(주)-에소피니오피토알파치약]

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

○ 회수(폐기) 대상 품목

업체명	품목명	제조번호 (사용기한)	회수사유
시온합섬(주)	에소피니오피토알파치약	2013.9~2014.3 생산된 전제품	치약제에 사용할 수 없는 보존제 함유(메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물)

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

붙임 1. 회수안내문(시온합섬(주)). 끝.

부산지방식품의약품안전



수신자 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(식품의약품안전처장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(한약산업과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 대전광역시(보건정책과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 울산광역시(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, 대한한약사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 대한한약협회, 한국한약유통협회, 한약산업협회, 의약품관리종합정보센터, 소비자안전본부, 한국의약품안전관리원장, 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장)

주무관 김병우 의료제품안전 전결 2016. 10. 4.
과장 김용훈

협조자

시행 의료제품안전과-10396 (2016. 10. 4.) 접수

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

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

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

No :

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품 안전청	의료제품안전과	김병우	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	CMT/MIT 함유		회수등급	3

□ 회수의무자

제조업체	시온합섬(주)		
소재지	부산광역시 기장군 기장읍 죽성로 197		
전화번호	051-722-0993	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	에소피니오피토알파치약	분류	의약외품
효능·효과	잇몸질환, 치주질환, 충치, 치주염, 치은염 예방		
포장단위	자사포장단위	제조번호 (제조일)	2013.9~2014.3

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

회수대상 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품 등 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.

부산지방식품의약품안전청장 관인
생략