



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 품질부적합 한약재 판매중단 및 회수(폐기)사실 알림 [(주)이폴잎제약_이폴잎홍화]

1. 우리 청(의약품안전관리과)에서는 한약재 중 아래제품에 대해 품질부적합 사유로 「약사법」 제71조의 규정에 의하여 아래와 같이 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함)를 지시하였음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

○ 판매중단 및 회수·폐기대상 한약재(2등급)

(검 사 기 관 : 부산광역시보건환경연구원)

품명	제조업소	제조번호	제조일자 (사용기한)	부적합(2등급) 사유		
				시험항목	시험결과	기준
이폴잎홍화	(주)이폴잎제약	EPL 1526-1	2015.11.05 (2018.11.04.)	카드륨	6.71 ppm	0.3 ppm 이하

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.

서울지방식품의약품안전청장

관인생략

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

주무관 고성희 주무관 최주영 의약품안전관 전결 2016. 10. 14.
리과장 정명준

협조자

시행 의약품안전관리과-14842 (2016. 10. 14.) 접수

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

전화번호 02-2640-1404 팩스번호 02-2640-1362 / kasihe@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	고성희	02-2640-1404	050-2604-7953
회수사유	○카드뮴 부적합 - 6.71 ppm /기준 : 0.3 ppm이하			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)이폴잎제약		
소재지	서울특별시 동대문구 약령동길 147		
전화번호	02-965-1884	FAX번호	02-965-1885

□ 회수대상 제품

제품명	이폴잎홍화		분류	한약재
주성분	홍화			
효능·효과	조제 또는 제제용			
포장단위	자 사 포 장 단 위 (500g)	제조번호	제조일자(사용기한)	
		EPL1526-1	2015.11.05 (2018.11.04.)	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조** 및 **제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식**의 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 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2016. 10.14

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략