



## 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 한약재 판매중지, 회수·폐기 등 명령 알림[새롬제약(주)\_새롬금은화]

1. 우리 청 관내업체 ‘새롬제약(주)’에서 제조·판매한 “새롬금은화”에 대한 경기도 보건환경연구원의 수거검사 결과, 품질부적합이 확인됨에 따라 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 다음 품목에 대하여 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

제품명	해당 제조번호 (사용기한)	위해등급	회수사유
새롬금은화	금은화 M15-001 (2018. 12. 15.)	2등급	품질 부적합 [카드뮴 시험]

2. 또한, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매 되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

## 경인지방식품의약품안전청장인명

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

주무관 정재연 주무관 이인선 의료제품안전 전결 2016. 10. 14.  
과장 이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-16088 (2016. 10. 14.) 접수

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

전화번호 02-2110-8077 팩스번호 02-2110-0810 / [yjung83@korea.kr](mailto:yjung83@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	품질 [카드론 시험] 부적합		회수등급	2등급

### ☐ 회수의무자

제조(수입)업체	새롬제약(주)		
소재지	경기도 안성시 서운면 바우덕이로 326		
전화번호	031-671-5090	FAX번호	-

### ☐ 회수대상 제품

제품명	새롬금은화	분류	한약재
주성분	금은화		
효능·효과	조제용 또는 제조용		
포장단위	자사포장단위	제조번호(사용기한)	
		금은화 M15-001(2018. 12. 15.)	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조 및 제72조에 따라 동 제품을 회수 조치하였음을 알려드립니다.

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. 10. 14.

경인식품의약품안전청장

