



광주지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 한약재 판매중단 및 회수(폐기)사실 알림[한솔제약(주), 한솔산약]

1. 시중 유통중인 한약재(한솔산약)에 대한 서울특별시보건환경연구원의 검사결과, 품질 부적합 사항이 확인되어 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 해당제품의 판매중지, 회수(폐기) 및 회수사실에 대하여 공표하도록 명령하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 회수대상 품목 및 위해성등급 -

품명	제조업체	제조번호	제조일자	회수사유	위해성등급
한솔산약	한솔제약(주)	HS145C150403	2015.04.02.	성상 부적합 (곰팡이 오염)	2등급

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(한솔산약). 끝.

주무관 양석원 의료제품안전 전결 2016. 10. 28.
과장 최우창

시행 의료제품안전과-9865 (2016. 10. 28.) 접수

전화번호 062-602-1451 팩스번호 062-602-1430 / rainy0112@korea.kr / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	양석원	062-602-1451	062-602-1430
회수사유	성상 부적합(곰팡이 오염)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한솔제약(주)			
소재지	전라북도 김제시 황산면 봉월5길 41-16			
전화번호	063-546-0144, 02-957-2044	FAX번호	063-546-0244	

□ 회수대상 제품

제품명	한솔산약		분류	한약제
주성분	산약			
효능·효과	조제용 또는 제제용			
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자(유효기한)	
		HS145C150403	2015.04.02.(2018.04.01.)	

광주지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 긴급 회수명령을 조치하였습니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 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 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2016.10.28.

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략