



## 서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 사실 보고(정정)[(주)글락소스미스클라인, 잔탁정 150밀리그램 등 2품목]

1. 관련 : 의약품안전관리과-9208호(2019.09.26.)

2. 우리 청(의약품안전관리과)에서는 의약품 수입자 '(주)글락소스미스클라인'의 아래 의약품 수입품목에 대하여 「약사법」 제39조, 제72조 및 제72조에 따라 판매중단, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 절차를 진행하고 있음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

### 가. 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(위해성등급: 2등급)

제품명	포장단위	제조번호	사용기간	회수사유	비고
잔탁정 150밀리그램 (라니티딘염산염)	60정 (10정 PTP X 6)	※불임 참조	※불임 참조	라니티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려	영업자 회수
잔탁주 (라니티딘염산염)	2ml/앰플 X 10	BM2B	2020-11-01		
		MD8D	2021-01-14		
		VU2F	2021-03-28		
		6S8D	2021-05-16		
		L82L	2021-06-27		

※제조번호 정정: 중복제조번호(E148, E164, E165) 삭제 및 유효기간경과 제조번호(E147) 삭제

3. 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.

과장	차장	주무관	담당관	주무관	담당관
의약품	의약품	의약품	의약품	의약품	의약품
안전관리	안전관리	안전관리	안전관리	안전관리	안전관리
의약품	의약품	의약품	의약품	의약품	의약품
안전관리	안전관리	안전관리	안전관리	안전관리	안전관리
의약품	의약품	의약품	의약품	의약품	의약품
안전관리	안전관리	안전관리	안전관리	안전관리	안전관리

## 서울지방식품의약품안전청장

수신자 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한한약협회, 한국바이오의약품협회, 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 강원도지사(식품의약품과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 건강보험심사평가원장, 한국 의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국 제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병 원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 보건복지부장관(약무정책 과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시(보건정책과장), 천안시장(서북구보건소 보건정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 천안시 동남구보건소장, 울산광역시(식품의약품안전과장)

주무관 이소영 주무관 백지운 의약품안전관리 2019.9.30.  
과장 김기만

협조자

시행 의약품 안전 관리과-9295 접수

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

전화번호 02-2640-1424 팩스번호 02-2640-1362 / [susan1103@korea.kr](mailto:susan1103@korea.kr) / 비공개(7)

일자리가 성장이고 복지입니다.