



대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자회수 사실 보고(알림)[엔비케이제약(주)]

1. 관련

가. 「약사법」 제39조, 제71조 및 제72조

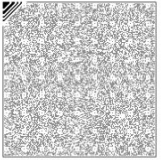
나. 「의약품 등 회수에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2016-56호)

2. 우리 청으로 접수된 영업자 회수 의약품의 회수사항을 다음과 같이 보고(알림)하오니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

제품명	제조번호 (제조일자 또는 사용(유효)기한)	포장단위	회수사유	위해성 등급
라니벤정	유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	20정 (10정/스트립포장 × 2), 120정 (10정/스트립포장 × 12), 20정 (10정/PTP × 2), 120정 (10정/PTP × 12), 300정/병	라니티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려에 따른 영업자회수	2등급

3. 아울러, 관련 협회(기관)에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 회수안내문 각 1부. 끝.



대전지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(소비자위해방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 전라북도지사(보건의료과장), 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국소비생활연구원, 소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 녹색소비자연대, 대한주부클럽연합회, 대한YWCA연합회, 전국주부교실중앙회, 한국소비자교육원, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회, 전라북도지사(건강안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(보건의료정책과장), 경기도지사(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 부산광역시(건강정책과장)

주무관	우경진	주무관	황재양	의료제품안전 전결 2019. 10. 1.
				과장 송현수
협조자				
시행	의료제품안전과-10872 (2019. 10. 1.)			접수
우 35209	대전광역시 서구 청사로 166, (둔산동)			/ http://www.mfds.go.kr
전화번호	042-480-8775	팩스번호	042-480-3887	/ wkj0131@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.