



대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 판매중지, 회수폐기 등 명령 알림[(주)메디톡스]

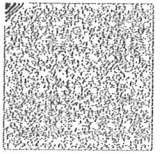
1. 우리 청 관내 의약품 제조업체 '(주)메디톡스'에서 제조한 "메디톡신주"와 관련하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 다음 제품에 대한 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

제품명	해당 제조번호	위해등급	회수사유
메디톡신주	유통제품 중 제조일로부터 24개월이 경과된 제품 (2017. 12. 4. 이전 제조)	2	사용(유효)기한 변경 명령 (36개월 → 24개월)

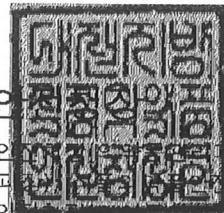
2. 또한, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임. 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

국	민	의	나	라	정	의	로	운	대	한	민	국
국	민	의	나	라	정	의	로	운	대	한	민	국
국	민	의	나	라	정	의	로	운	대	한	민	국
국	민	의	나	라	정	의	로	운	대	한	민	국
국	민	의	나	라	정	의	로	운	대	한	민	국
국	민	의	나	라	정	의	로	운	대	한	민	국



대전지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 광주광역시(건강정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장, 건강보험심사평가원장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 인천광역시(보건의료정책과장), 경기도지사(보건의료정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 한국바이오제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 소비자공익네트워크, 소비자시민모임, 녹색소비자연대, 한국여성소비자연합, 한국YWCA연합회, 소비자교육중앙회, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회총본부, 부산광역시(보건위생과장)

주무관 우경진 주무관 대결 2019. 12. 3. 의료제품안전 전결
황재양 과장

협조자

시행 의료제품안전과-13395 (2019. 12. 3.) 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.

<의약품등 회수명령 안내문>

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	사용(유효)기한 변경 명령(36개월→24개월)			회수등급 2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)메디톡스		
소재지	충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 78		
전화번호	041-544-1558	FAX번호	02-3471-8374

☐ 회수대상 제품

제품명	메디톡신주	분류	전문의약품
주성분	클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (Hall 균주)		
효능·효과	1. 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련 2. 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침묵기형의 치료 3. 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 4. 근육강직 : 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직 5. 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(orbicularis muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 외안각 주름(눈가주름)의 일시적 개선		
포장단위	1바이알 x자사포장단위	제조번호	
		유통제품 중 제조일로부터 24개월이 경과된 제품 (2017. 12. 4. 이전 제조)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 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 회수대상의약품 등을 반납하고 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.

2019. 12. 03.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략