



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[환인제약(주)]- '듀로셉톨캡슐30밀리그램(둘록세틴염산염)' 등 2 품목]

1. 우리 청(의료제품안전과)은 의약품 제조업체 '환인제약(주)'에서 영업자 회수계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 의거하여 아래 제품의 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련업무에 참고하시기 바랍니다.

< 회수·폐기 대상 의약품 목록 >

업체명	제품명	제조번호 / 사용기한	회수사유	위해등급
환인제약(주)	듀로셉톨캡슐30밀리그램(둘록세틴염산염)	AN01AA / 2024.12.31. AP01AA / 2026.02.28. AP01BA / 2026.02.28.	불순물(N-nitroso-duloxetine) 초과 검출에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수	2
	듀로셉톨캡슐60밀리그램(둘록세틴염산염)	650N01AA / 2025.01.31. AP01AA / 2026.02.28. AP01BA / 2026.02.28.	불순물(N-nitroso-duloxetine) 초과 검출에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수	2

2. 또한, 「약사법」 제39조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조에 의하여 상기 품목의 회수계획서가 5.31.자로 제출되었음을 알려드리니, 상기 업체의 관할 지자체는 회수제품의 폐기(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조)등 관련 업무에 참고하시고 폐기가 완료된 후 우리 청(의료제품안전과)으로 알려주시기 바랍니다.
3. 아울러 각 시·도 및 관련 협회에서는 상기 회수 정보에 대한 안내가 필요하다고 판단되는 관내 기관 및 회원사 등에 이 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않도록 하고 원활히 회수 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 회수안내문 1부. 끝.

경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(위해정보과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(식의약품안전과장), 광주광역시(공공보건의료과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 강원특별자치도지사(공공의료과장), 세종특별자치시(세종특별자치시 보건소장), 경기도지사(보건의료과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전북특별자치도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(의료정책과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약품산업협회 귀하, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회 귀하, 대한약사회 귀하, 한국병원약사회 귀하, 대한의사협회 귀하, 대한치과의사협회 귀하, 사단법인 대한병원협회, 사단법인 대한한약사회장, 대한한의사협회, 대한한방병원협회 귀하, 사단법인 대한간호협회장

보건주사

이애솔

사무관

조퇴

과장

전결 2024. 5. 31.

정현호

협조자

시행 의료제품안전과-9488

(2024. 5. 31.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8091

팩스번호 02-2110-0810

/ babypine@korea.kr

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!