

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

| 기관명          | 담당부서                                      | 담당자 | 연락처          |               |
|--------------|---|-----|--------------|---------------|
|              |   |     | 전화           | FAX           |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과                                   | 이진선 | 042-480-8775 | 0502-604-7992 |
| 회수사유         | 포장 단상자(케이스) 기재사항 오류(트윈히트정 40/5 밀리그램으로 기재) |     | 회수등급         | 2등급           |

□ 회수의무자

|          |                         |       |              |
|----------|-------------------------|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | (주)한국글로벌제약              |       |              |
| 소재지      | 충남 서천군 중천면 중천공단길 32길 26 |       |              |
| 전화번호     | 02-3394-5780            | FAX번호 | 02-3394-5781 |

□ 회수대상 제품

|       |   |                    |       |
|-------|---|--------------------|-------|
| 제품명   | 트윈히트정40/10밀리그램                                | 분류                 | 전문의약품 |
| 주성분   | 암로디핀베실산염                                      |                    |       |
| 효능·효과 | 암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 |                    |       |
| 포장단위  | 30정(10정/PTPX3)                                | 제조번호 (유효기간)        | 비고    |
|       |   | AL001(2025. 1. 5.) |       |

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2022. 11. 11.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략