

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	박소영	051-602-6188	051-602-6247
회수사유	허가받지 않은 원료 사용으로 영업자 회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)케이에프마스크		
소재지	부산광역시 기장군 기장읍 기장대로413번길 80		
전화번호	051-724-8094	FAX번호	051-724-8095

□ 회수대상 제품

제품명	케이에프마스크(KF80)	분류	의약외품
주성분	부직포, 폴리에틸렌피복철사, 폴리에스테르/스판텍스콘		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호		
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자
		12	2018-05-15
		14	2018-06-15
		37	2019-09-23
		37	2020-02-20
		37	2020-02-21
		37	2020-02-22
		37	2020-03-05

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약외품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약외품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 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.

2020. 3. 31.

부산지방식품의약품안전청장 