

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|--------------|---------------------|-----|--------------|---------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과 | 임재훈 | 042-480-8775 | 0502-604-7992 |
| 회수사유 | 유연물질 발생으로 인한 안정성 우려 | | | 회수등급 2등급 |

□ 회수의무자

| | | | |
|----------|------------------------|-------|---------------|
| 제조(수입)업체 | (주)퍼슨 | | |
| 소재지 | 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47 | | |
| 전화번호 | 1833-8200 | FAX번호 | 070-4950-7695 |

□ 회수대상 제품

| 제품명 | 인카인겔 | 분류 | 전문의약품 |
|------|--|---|-------|
| 주성분 | 클로르헥시딘글루콘산염 액, 리도카인염산염일수화물 | | |
| 효능효과 | 다음 시술시 표면마취, 소독, 윤�활작용 : 카테터 삽입, 요도(남성·여성)내 수술, 각종 내시경 검사, 삽관, 시술로 인한 직장과 결장에서의 손상 예방 | | |
| 포장단위 | 10개X11 mL , 20개X11 mL, 10개X6 mL , 20개X 6 mL | 제조번호(유효기간) | |
| | | L0201(2024.02.04.), L1001(2024.09.29.), M0201(2025.02.06.), K0201(2023.02.09.), K0301(2023.03.05.), K0302(2023.03.05.), K0701(2023.07.26.), K0901(2023.09.22.), K1201(2023.12.03.), L0301(2024.02.29.), L0302(2024.02.29.), L0303(2024.02.29.), L0304(2024.02.29.), L0401(2024.04.24.), L0402(2024.04.24.), L0801(2024.08.18.), L0802(2024.08.18.), L0803(2024.08.18.), L0804(2024.08.25.), L0805(2024.08.25.), M0401(2025.04.04.), M0402(2025.04.04.), M0403(2025.04.17.), M0404(2025.04.17.) | |

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. 5. 23.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략