

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이유경	02-2640-1409	02-2640-1362
회수사유	○ 허가(신고)사항과 다르게 제조			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)라이트팜텍		
소재지	서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)		
전화번호	02-6929-0788	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	디프맥스캡슐20밀리그램(플루옥세틴염산염)	분류	전문
주성분	1 캡슐 (180 mg) 중, 플루옥세틴염산염 22.4 밀리그램 (플루옥세틴으로서 20밀리그램)		
효능·효과	<p>1. 우울증</p> <p>이 약의 효과는 DSM-III 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단 받은 우울증 외래환자의 치료시 5-6주 이내에 나타났다. 우울증은 보통 일상 기능을 방해하는 정도로 현저한 지속적인 우울상태 또는 불쾌감(최소한 2주간 거의 매일)을 말하며 최소한 다음 8가지 증상 중 4가지 이상을 포함해야 한다 : 식욕의 변화, 수면의 변화, 정신운동의 걱정 또는 지능, 일상 생활에 흥미의 결여 또는 성적 욕구의 감소, 피로감의 증가, 죄의식 또는 쓸모 없다는 느낌, 사고의 둔화 또는 집중력의 저하, 자살시도 또는 자살에 대한 생각</p> <p>인원한 우울증 환자에 대한 이 약의 항우울 작용은 지금까지 석실히 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.</p> <p>2. 신경성 식욕과항진증</p> <p>이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 탐식과 사해행동에서 유의성 있는 감소를 나타냈다. 이 약의 16주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.</p> <p>3. 강박반응성 질환</p> <p>이 약은 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 강박반응성 질환의 증상을 유의성 있게 감소시켰다. 강박관념 또는 강박행위를 갑자기 경험하게 되고, 개인의 사회생활 또는 직장 생활이 상당히 고통스럽게 되며 시간을 소비하게 되거나 상당히 방해받게 된다. 이 약의 13주 이상 장기투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.</p> <p>4. 월경전 불쾌장애</p> <p>월경 전 불쾌감 증상은 우울, 불안, 정서적 불안정과 같은 증상이 뚜렷하</p>		

	고, 증상들이 주기적(월경주기에서 황체기의 마지막주)으로 나타나고 월경이 시작되면 며칠이내에 없어진다. 이러한 증상들은 사회적 역할 및 직업수행 능력에 지장을 주며 육체적 증상인 유방통증, 두통, 관절통 또는 근육통, 복부팽만감, 체중증가등을 수반한다. 일반적인 월경 전 긴장 및 항우울제 치료로 인한 주기적인 정신적 장애는 월경전 불쾌감 증상에서 제외한다. 이 약을 6개월이상 장기간 사용하였을 때의 유효성에 대해서는 아직 체계적으로 평가되지 않았다. 따라서 이 약을 장기간 사용하고자 하는 의사는 각각의 환자에 대하여 장기간 사용시의 유효성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	30캡슐/병	19001	2019-08-14
	500캡슐/병	20001	2020-05-29
		20002	2020-12-02

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상약품을 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 회수대상약품을 반납하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 3. 11.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이유경	02-2640-1409	02-2640-1362
회수사유	○ 허가(신고)사항과 다르게 제조			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	진양제약(주)		
소재지	강원도 원주시 지정면 신평로 34		
전화번호	02-3470-0366	FAX번호	02-3470-0392

□ 회수대상 제품

제품명	씨록신정250밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)	분류	전문
주성분	1정(389mg)중, 시프로플록사신염산염수화물 291mg(시프로플록사신으로서 250밀리그램)		
효능·효과	<p>○ 유효균종</p> <p>대장균, 시겔라, 살모넬라, 시트로박터, 클레브시엘라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스(인들 양성 및 음성), 슈도모나스, 나이세리아, 아시네토박터, 연쇄구균, 클라미디아, 포도구균, 박테로이드</p> <p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 급성 기관지염을 제외한 호흡기감염증, 지역사회감염폐렴 - 귀·코·인후감염(인두염, 편도선염, 후두염, 외이염, 만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외) - 세균성 전립선염, 급성단순방광염, 급성신우신염, 복잡성요로감염 - 임균성 자궁경부염 및 임균성 요도염 - 위장관감염증 - 담즙분비관의 감염증 - 피부 및 연조직의 감염과 상처 - 골·관절의 감염증 - 산부인과적 감염증(질 감염은 제외) - 복막염 - 누낭염, 맥립종(다래끼), 검관선염 <p>이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성비부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.</p>		

	제조원포장단위	제조번호	사용기한
포장단위	30캡슐/병	18011	2021-12-07
	300캡슐/병	19011	2022-10-17
		20011	2023-11-29

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상약품을 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 회수대상약품등을 반품하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 3. 15.

서울지방식품의약품안전청장 