

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	합량시험 부적합 우려에 따른 사전 예방적 조치		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)녹십자웰빙		
소재지	충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26		
전화번호	031-260-9561	FAX번호	031-2690-9408

□ 회수대상 제품

제품명	지씨웰빙아미노주	분류	전문의약품
주성분	L-이소류신, L-류신, L-리신아세트산염, L-메티오닌, 아세틸시스테인, L-페닐알라닌, L-트레오닌, L-트리프토판, L-발린, L-아르기닌, L-히스티딘, 글리신, L-알라닌, L-프롤린, L-세린		
효능효과	다음 경우의 비경구 아미노산 보급 : 뇌기능 손상(뇌질환)을 수반하거나 수반하지 않는 중증의 간기능 장애(간부전)시, 간성혼수 치료 시		
포장단위	100mL/병, 250mL/병, 500mL/병	제조번호(유효기간)	
		72001(2022.12.03), 72002(2023.03.31), 72003(2023.03.31), 72004(2023.05.12), 72005(2023.05.12), 72006(2023.05.12), 72007(2023.05.31), 72008(2023.06.02), 72009(2023.06.09), 72010(2023.06.16), 72011(2023.07.14), 72012(2023.07.14), 72013(2023.09.01), 72014(2023.11.10), 72015(2023.11.10), 72016(2024.06.01), 72017(2024.06.01)	

제품명	지씨 웰빙뉴라민주		분류	전문의약품
주성분	L-이소류신, L-류신, L-리신염산염, L-메티오닌, L-페닐알라닌, L-트레오닌, L-트리프토판, L-발린, L-아르기닌, L-히스티딘, L-알라닌, 글리신, L-프롤린, L-세린, 아세틸시스테인			
효능효과	급·만성 간장애에 의한 뇌증의 개선, 간장애 환자의 아미노산 보급			
포장단위	100mL/병, 200mL/병, 250mL/병, 500mL/병, 1000mL/병	제조번호(유효기간)		
		73004(2022.04.12.), 73005(2022.04.12.), 73006(2022.04.12.), 73007(2022.06.02.), 73008(2022.06.09.), 73009(2022.08.18.), 73010(2022.11.24)		

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.

2021. 12. 24.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수 담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이창희	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	허가(신고)사항과 다르게 제조		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	대우제약(주)		
소재지	부산광역시 사하구 다대로 153		
전화번호	051-204-3831	FAX번호	051-202-3397

□ 회수대상 제품

제품명	레비스정(레바미피드)		분류	전문의약품
주성분	레바미피드			
효능효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 금성위염, 만성 위염의 급성악화기			
포장단위	30정/병, 500정/병	제조번호(사용기한)		
		901G(2022-03-05), 901S(2022-03-05), 902G(2022-05-07), 902S(2022-05-07), 903G(2022-10-17), 903S(2022-10-17), 904G(2022-12-29), 904S(2022-12-29), 001(2023-01-29), 002G(2023-03-10), 002S(2023-03-10), 003(2023-05-13), 004(2023-06-08), 005(2023-11-16)		

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조 및 제72조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부**하여야 하니 **적극 협조**하여 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자**에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 12. 27.

부산지방식품의약품안전청장

