No :

《의약품등 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이순구	02-2110-8106	02-2110-0810
회수사유	2016년 재평가 결과 유용성 불인정		회수등급	3등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	동방에프티엘(주)		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 78		
전화번호	02-526-3590	FAX번호	02-526-3020

□ 회수대상 제품

제품명	샤인피피다운연질캡슐	분류	일반의약품
주성분	토코페롤아세테이트 등		
효능 · 효과	다음 질환의 치료보조 : 급만성 간질환, 담결석 재발의 예방, 간성임신중독, 간경변		
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자(사용기한)
		전품목	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제 39조 및 제71조, 제72조**에 따라 동 제품을 **회수 조치**하였음을 알려드립니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품등의 사용 또는 유통 · 판매를 중지하여 주시기 바라며,

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제**89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지 제64호서식**의 **회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 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, 회수대상의약품등의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2017. 09. 15.

경인식품의약품안전청장 관인생략