

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	김유나	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	아세틸시스테인 함량 부적합(우려)에 따른 사전 예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	신풍제약(주)		
소재지	경기도 안산시 단원구 원시로 7		
전화번호	031-668-0561	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	포타솔주	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		
효능·효과	급·만성 간장애에 의한 뇌증의 개선, 간장애 환자의 아미노산 보급		
포장단위	250밀리리터/바이알 x 1	제조번호 / 제조일자 POTAVY005 / 2019.10.18. POTAVY006 / 2019.12.27. POTAVA001 / 2020.02.25. POTAVA002 / 2020.05.22. POTAVA003 / 2020.08.20. POTAVB001 / 2021.01.15. POTAVB002 / 2021.05.24. POTAVB003 / 2021.09.06. POTAVC001 / 2022.01.07. POTAVC002 / 2022.03.30. POTAVC003 / 2022.06.24.	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 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 회수대상의약품등을 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2022. 10. 4.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략