

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	김동하	02-2110-8072	02-2110-0810
회수사유	안정성시험 중 유연물질 기준 초과		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한국오츠카제약(주)		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 27		
전화번호	02-3287-9000	FAX번호	02-3287-9069

□ 회수대상 제품

제품명	미케란엘에이점안액2%(카르테올롤염산염)	분류	전문의약품
주성분	이 약 1mL 중 카르테올롤염산염 20mg		
효능효과	녹내장 및 고안압증		
포장단위	2.5mL/병	제조번호	사용기한
		17001	2020.02.12.
		17002	2020.03.17.
		17003	2020.04.16.
		17004	2020.05.14.
		17005	2020.06.02.
		17006	2020.07.07.
		17007	2020.08.31.
		17008	2020.09.10.
		17009	2020.09.24.
		17010	2020.10.22.
17011	2020.12.25.		

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품은 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 반납하고 별지제64호서식의 회수확인서를 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 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 6. 10.

경인식품의약품안전청장

