

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	남혜연	02-2640-1410	02-2640-1362
회수사유	○ 불완전한 기벌로 인한 수분증발 및 그에 따른 주성분, 보존제 함량 증가			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한국페링제약(주)		
소재지	서울특별시 송파구 올림픽로35길 137 14층(신천동, 한국광고문화회관) (영업소)		
전화번호	02-534-2761	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	미니린나잘스프레이(데스모프레신아세트산염)		분류	전문
주성분	100ml중, 데스모프레신아세트산염 10mg (데스모프레신으로서 8.9mg)			
효능·효과	1) 바소프레신 감수성 요붕증, 뇌하수체 절제술 후의 다뇨 및 번갈 다음, 중추성 요붕증의 감별진단 및 신장 농축 능력의 측정			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한	
	5밀리리터/병	R14349F	2022-08-20	
		N14695R	2020-09-03	
		P11319V	2021-02-20	
		P12969T	2021-06-06	
		P14667G	2021-10-16	
		R11526U	2022-03-27	
		R13071F	2022-05-11	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 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 **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.

2020. 7. 13.

서울지방식품의약품안전청장 