

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	부적합(용출시험)			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한솔신약(주)		
소재지	충청북도 음성군 금왕읍 청평길 2-11		
전화번호	043-881-6333	FAX번호	043-881-6332

□ 회수대상 제품

제품명	뉴클로정(클로낙신리시네이트)	분류	일반의약품
주성분	클로낙신리시네이트		
효능·효과	다음의 경증 또는 중등도 통증의 완화 : 근육통, 신경통, 외상후 및 수술후 통증, 두통, 치통, 귀통증		
포장단위	10정/PTP	제조번호	유효기한
		1901	2022. 2. 19.

대전지방식품의약품안전청에서는 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 회수대상의약품 등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌 조항

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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 11. 6.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략