

〈의약품등 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이창희	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	이물 혼입 우려		회수등급	3등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)휴온스메디텍		
소재지	부산광역시 강서구 녹산산단165로 22		
전화번호	051-831-1030	FAX번호	-

회수대상 제품

제품명	오큐시스점안액(트레할로스수화물)(1회용)	분류	일반의약품
주성분	트레할로스수화물		
효능·효과	다음의 요인으로 인해 발생하는 눈의 건조(불쾌감, 찌르는듯한 통증, 자극)나 눈의 피로에 사용한다. : 바람, 연기, 공해, 먼지, 건조한 열, 에어컨, 항공여행, 장시간 컴퓨터 사용		
포장단위	제조원	제조번호	사용기한
	포장단위	EKJ22	2024. 8. 29

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 등 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 회수대상 의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 5. 22.

부산지방식품의약품안전청장

관인
생략