

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이애슬	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	안정성시험(장기)결과 NMOR(N-니트로소몰포린) 초과검출에 따라 사전 예방적 조치로 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	에리슨제약		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95		
전화번호	031-8059-4706	FAX번호	031-5089-4708

□ 회수대상 제품

제품명	몰시튼정4밀리그램(몰시도민)	분류	전문의약품
주성분	몰시도민		
효능·효과	협심증의 예방 및 유지요법(단, 급성협심증 발작시 응급처치 제외)		
포장단위	100정/상자(10정/PTP*10) 30정/병 300정/병 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		040010/2020.09.22. 040011/2020.09.22. 040012/2020.09.22. 041001/2021.01.25. 041002/2021.01.25. 041003/2021.01.25. 041004/2021.03.09. 041005/2021.03.09. 041006/2021.03.09. 041007/2021.05.25. 041008/2021.05.25. 041009/2021.05.25. 041010/2021.09.28. 041011/2021.09.28. 041012/2021.09.28. 041013/2021.11.30. 041014/2021.11.30. 041015/2021.11.30. 042001/2022.03.15. 042002/2022.03.15. 042003/2022.03.15. 042004/2022.03.16. 042005/2022.03.16. 042006/2022.03.16. 042007/2022.06.17. 042008/2022.07.06. 042009/2022.07.06. 042010/2022.07.06. 042011/2022.08.17. 042012/2022.08.17. 042013/2022.08.17. 042014/2022.08.29. 042015/2022.08.29. 042016/2022.08.29. 042017/2022.08.30. 042018/2022.08.30. 042019a/2022.11.07. 042019b/2022.11.07.	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 회수대상약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상약품등을 반납하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부**하여야 하니 **적극 협조**하여 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 8. 9.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략