

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	유지현	02-2640-1411	02-2640-1402
회수사유	원재료 시험기준 일탈			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)신광신약		
소재지	서울 서초구 서운로 11, 319호 (서초동)		
전화번호	02-523-0031	FAX번호	02-523-0074

□ 회수대상 제품

제품명	다이아그노스틱알러젠익스트랙트		분류	전문
주성분	1바이알(2밀리리터) 중, 알러젠 추출물 0.2밀리리터			
효능·효과	(신광신약 다이아그노스틱 알러지익스트랙트/컴프리헨시브 스킨테스트 케비넷) 다음 알레르기성 질환의 진단을 위한 피부반응의 검사 : 알레르기성 천식, 다년성 비카타르, 고초열, 알레르기성피부염 및 피부의 상태 (알레파인터내셔널 알레르기 진단용 시약) IgE 관련 알레르기 질환의 진단			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자	
	2밀리리터/바이알	A15702LR A15903LR	2020-12-01 2021-01-08	

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 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 **규칙 제89조제4항**에 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 11. 18.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략