

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	직접 용기 (PTP포장) 불량			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)유유제약		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리1로 94		
전화번호	043-652-7981	FAX번호	043-652-7987

□ 회수대상 제품

제품명	에소윈정20밀리그램 (에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	분류	전문의약품
주성분	에스오메프라졸마그네슘삼수화물		
효능·효과	1. 위식도 역류질환(GERD) <ul style="list-style-type: none"> - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 <ul style="list-style-type: none"> - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상 (통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법		
포장단위	28정/상자 (7정/Alu-Alu X 4)	제조번호(유효기한)	
		190001 (2022. 9. 1.) 190002 (2022. 10. 27.) 190003 (2022. 10. 28.) 200001 (2023. 1. 9.) 200002 (2023. 1. 9.) 200003 (2023. 6. 7.) 200004(2023. 6. 7.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.


동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 게시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 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 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 9. 24.

대전지방식품의약품안전청장 

<의약품등 회수 안내문>

회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	직접 용기 (PTP포장) 불량			회수등급 2등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)유유제약		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리1로 94		
전화번호	043-652-7981	FAX번호	043-652-7987

회수대상 제품

제품명	에소원정40밀리그램 (에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	분류	전문의약품
주성분	에스오메프라졸마그네슘삼수화물		
효능·효과	1. 위식도 역류질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상 (통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법		
포장단위	28정/상자 (7정/Alu-Alu X 4)	제조번호(유효기한)	
		190001 (2022. 5. 27.) 190002 (2022. 10. 21.) 190003 (2022. 12. 9.) 190004 (2022. 12. 9.) 200001 (2023. 6. 7.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 게시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 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.

2020. 9. 24.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략