

《의약품 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	김연수	02-2640-1414	02-2640-1362
회수사유	○ 제품 운송 온도 이탈로 인한 용기 파손 가능성에 따른 예방적 차원의 회수		회수등급	3등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	지이헬스케어 에이에스 한국지점		
소재지	서울특별시 강남구 학동로 343		
전화번호	02-6201-3700	FAX번호	02-6201-3801

□ 회수대상 제품

제품명	옵니파큐300주(이오핵솔)	분류	전문의약품
주성분	이오핵솔		
효능·효과	1. 척수조영 2.혈관조영 3. 정맥요로조영(IVP) 4. CT 조영증강 5. 체강조영, 관절조영, 자궁난관조영, 침샘조영, 소화관조영		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
		12625969	2014.10.23.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 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 회수대상의약품등을 반쯤하고 별지제64호 서식의 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.

2015. 1. 23.

서울지방식품의약품안전청장

관인
생략