

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	오금남	062-602-1459	062-602-1430
회수사유	「약사법」 제53조제1항 위반으로 인한 품목허가 취소		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)한국비엠아이		
소재지	제주특별자치도 제주시 첨단로7길 11		
전화번호	031-352-8970	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	하이톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	분류	의약품
주성분	클리스트리디움보툴리눔독소A형		
효능효과	만19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중증도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선		
포장단위	1바이알/상자, 20바이알/상자	제조번호 / 사용기한 전 제조번호	

광주지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품을 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.

2022. 12. 02.

광주지방식품의약품안전청장

