

〈의약품등 회수명령 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	손한솔	02-2110-8079	02-2110-0810
회수사유	'옥시라세탐' 제제에 대한 재평가 결과, 유용성 미입증		회수등급	3

회수의무자

제조(수입)업체	고려제약(주)		
소재지	경기도 이천시 신문면 원적로 69-10		
전화번호	02-529-6100	FAX번호	02-529-6114

회수대상 제품

제품명	뉴로메드정(옥시라세탐)	분류	전문의약품
주성분	옥시라세탐		
효능·효과	- 혈관성 인지 장애 증상 개선 ※ 국내임상시험결과 추가 제출		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		전 제조번호	

제품명	뉴로메드정400밀리그램(옥시라세탐)	분류	전문의약품
주성분	옥시라세탐		
효능·효과	- 혈관성 인지 장애 증상 개선 ※ 국내임상시험결과 추가 제출		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		전 제조번호	

제품명	뉴로메드시럽(옥시라세탐)	분류	전문의약품
주성분	옥시라세탐		
효능·효과	- 혈관성 인지 장애 증상 개선 ※ 국내임상시험결과 추가 제출		
포장단위	5mL/포x200, 500mL/병	제조번호 / 제조일자	
		전 제조번호	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 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 반납하고 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.

2023. 2. 21.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략