

《의약품등 회수 안내문》

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	날알식별표시 오류		회수등급	3등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)한복		
소재지	충청북도 음성군 대소면 대풍산단로 78		
전화번호	02-537-5331	FAX번호	02-527-5003

□ 회수대상 제품

제품명	트리테이스정2.5밀리그램(라미프릴)	분류	전문의약품
주성분	히드록시프로필메틸셀룰로오스로제피한라미프릴과립		
효능·효과	<p>1. 고혈압</p> <p>2. 심근경색 후 심부전</p> <p>3. 심혈관 질환(심근경색, 불안정형 협심증, 다혈관성 관상동맥회로이식술 또는 다혈관성 경피적 관상동맥 성형술의 과거 병력), 뇌졸중 또는 말초혈관성 질환의 임상적 증거를 가지고 있는 55세 이상의 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술의 필요성 감소.</p> <p>또한 다음의 임상 증상 중 하나 이상을 가지고 있는 55세 이상의 당뇨 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술의 필요성 감소 : 고혈압(수축기 혈압이 160mmHg를 초과하거나 이완기 혈압이 90mmHg를 초과하는 경우), 높은 총콜레스테롤치(5.2mmol/l 초과), 낮은 고밀도지단백질치 (0.9mmol/l 미만), 흡연자, 미세알부민뇨증 또는 과거 혈관질환의 병력</p> <p>4. - 당뇨 환자에서의 다음 임상증상 : 미세 알부민뇨증(30-300mg/24h)을 나타내는 초기 신증, 현성 사구체신증, 단백뇨증(>500mg/24h)</p> <p>- 비당뇨성 현성 사구체신증(크레아티닌 청소율이 20-70 mL/min 인 경우) 또는 단백뇨증(≥3g/24hours)</p>		
포장단위	30정, 100정/병	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한)	비고
		TRTX005 / 2019.11.4.(2022.5.3.)	트리테이스정 2.5mg 날알 한쪽면에 '5'(5mg)로 각인오류

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

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반납하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 12. 12.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	포장(2차) 제품명 오기재		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)디에이치피코리아		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 50		
전화번호	02-2027-0724	FAX번호	02-2027-0269

□ 회수대상 제품

제품명	티어린피점안액(히알루론산나트륨)(1회용)		분류	전문의약품
주성분	히알루론산나트륨			
효능·효과	다음 질환에 의한 각결막 상피장애 - 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환 - 수술후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환			
포장단위	0.5mL/개 x 60관	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한)		비고
		19031/2019.09.06 (2021.09.05.)		◦ 외부포장(2차) 기재: 티어린에스점안액(히알루론산나트륨) (※ 실제 내용물 및 직접용기(1차), 외부포장(3차) 기재: 티어린피점안액(히알루론산나트륨))

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반납하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 12. 13.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략