

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	유지현	02-2640-1411	02-2640-1402
회수사유	허가사항과 다르게 제조			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	㈜다림바이오텍		
소재지	강원도 원주시 지정면 신평로 33 A동1~3층, B동1층, S동		
전화번호	02-3140-3786	FAX번호	02-3140-3777

□ 회수대상 제품

제품명	다림클로피도그렐정75mg (클로피도그렐황산수소염)	분류	전문
주성분	1정(264 mg) 중 클로피도그렐황산수소염 97.875 mg (클로피도그렐로서 75 mg)		
효능·효과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선 3. 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제 (VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소 		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	30정/병 100정/병	21001C	2024-7-5

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조** 및 **제71조**에 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 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 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.

2021. 9. 27.

서울지방식품의약품안전청장 