

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	박소영	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	보존제시험 부적합			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)휴온스메디케어		
소재지	부산광역시 강서구 녹산산단165로 22		
전화번호	051-831-1030	FAX번호	051-831-1040

□ 회수대상 제품

제품명	리페낙점안액(디클로페낙나트륨)	분류	전문의약품
주성분	디클로페낙나트륨		
효능·효과	1. 백내장 수술시 다음 증상의 방지 수술 후 염증, 수술 중 축동, 수정체 축출과 인공수정체 삽입술과 관련된 낭포황반부종(Cystoid Macular Edema) 2. 전안부의 염증치료 만성 결막염등 비감염성 염증, 외상후 염증		
포장단위	6mL/병	제조번호	제조일자(유통기한)
		ECJ702	(2020-03-02)

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 게시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반쯤하고 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.

2019. 06. 24.

부산지방식품의약품안전청장 관인
생략