

# 〈의약품등 회수 안내문〉

## □ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김아현	042-480-8772	0502-604-7992
회수사유	신고사항과 다르게 제조			회수등급 2등급

## □ 회수의무자

제조(수입)업체	이연제약(주)		
소재지	충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 69-10		
전화번호	043-536-5177	FAX번호	043-536-3683

## □ 회수대상 제품

제품명	리록신정(오픈록사신)	분류	전문의약품
주성분	오픈록사신		
효능·효과	(정제) ○ 유효균종 포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 켈토포연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시젤라속, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균 ○ 적응증 - 복잡성 피부 및 연조직의 감염 - 급성 중이염, 만성 화농성 중이염(만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 급성 및 만성 세균성 부비동염 - 지역사회감염폐렴, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성악화 - 급성신우신염, 단순급성방광염, 세균성 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염 - 세균성 이질, 장염 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염 - 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검판선염, 각막궤양 - 한센병의 병용요법 이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성부비동염의 급성악화, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 요도염, 급성중이염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염, 지역사회감염 폐렴, 위장관 감염(예; 여행자 설사)은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.		
포장단위	30정/병, 500정/병	제조번호(유효기간) T12001A(2024.02.03.), T12001B(2024.02.03.)	

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 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.

2021. 9. 23.

대전지방식품의약품안전청장

관인  
생략

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김아현	042-480-8772	0502-604-7992
회수사유	신고사항과 다르게 제조			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	유니메드제약(주)		
소재지	충청남도 아산시 실옥로 110-27		
전화번호	02-424-2777	FAX번호	02-2240-5118

□ 회수대상 제품

제품명	알페손정50밀리그램(에페리손염산염)	분류	전문의약품
주성분	에페리손염산염		
효능·효과	1. 근골격계 질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경전완증후군, 견관절주위염, 요통 2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환		
포장단위	30정/병, 300정/병	제조번호(유효기간) 210040(2024.03.09.), 210050(2024.03.09.), 210060(2024.03.09.)	

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 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.

# 대전지방식품의약품안전청장 관인

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김아현	042-480-8772	0502-604-7992
회수사유	신고사항과 다르게 제조			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	일양바이오팜(주)		
소재지	충청북도 제천시 바이오벨리3로 8		
전화번호	02-570-3972	FAX번호	02-570-3979

□ 회수대상 제품

제품명	이브톡질정(클로트리마졸)	분류	일반의약품
주성분	클로트리마졸		
효능·효과	칸디다성 질염		
포장단위	6정/포일, 100정/병	제조번호(유효기간)	
		T22820001(2023.04.13.), T22820002(2023.04.13.), T22820003(2023.04.13.)	

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 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.

2021. 9. 17.

**대전지방식품의약품안전청장**

관인  
생략

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	조민택	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	이물 혼입 가능성에 따른 자진회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	대웅바이오(주)		
소재지	경기도 안성시 공단1로 69		
전화번호	02-550-8631	FAX번호	02-550-8048

□ 회수대상 제품

제품명	대웅실로스타졸서방캡슐200밀리그램	분류	전문의약품
주성분	실로스타졸 200mg		
효능·효과	1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 2. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제		
포장단위	30캡슐/병, 200캡슐/병	제조번호 / 제조일자	
		19PT2002 / 2019.10.07.	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·관매를 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 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 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021.09.23.

**경인식품의약품안전청장**

