

# 〈의약품등 회수명령 안내문〉

## □ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강지윤	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	국가 출하 승인없이 수출전용 의약품을 국내에 판매하고, 한글 표시없이 국내에 판매하여 2등급 위해성 나목에 해당 되는 것으로 판단됨		회수등급	2

## □ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)휴온스바이오과마		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리2로 50		
전화번호	070-7492-3131	FAX번호	031-624-7880

## □ 회수대상 제품

제품명	리즈독스주100단위(클로스트리디움보톨리눔독소A형)(수출명:휴독스주100단위)	분류	전문의약품
주성분	클로스트리디움보톨리눔독소A형		
효능·효과	1. 미간주름 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근 (Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근 (Procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선  2. 외안각주름 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근 (Orbicularis oculi muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 외안각주름 (눈가주름)의 일시적 개선		
포장단위	1바이알/상자(바이알(100U))	제조번호	붙임 참조

대전지방식품의약품안전청에서는 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 별지 제64호서식의 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. 6. 2.

대전지방식품의약품안전청장 판인장