

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수 담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이창희	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	허가(신고)사항과 다르게 제조		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)바이넥스		
소재지	부산광역시 사하구 다대로 368-3		
전화번호	051-790-4414	FAX번호	051-790-4400

□ 회수대상 제품

제품명	디멘정	분류	일반의약품
주성분	디멘히드리네이트, 카페인무수물		
효능·효과	멀미에 의한 어지러움·구토·두통의 예방 및 완화		
포장단위	300정/병	제조번호(사용기한)	
		19009(2022. 10. 1)	

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조 및 제72조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

회수대상 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상 의약품등을 반납하고 **별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 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, 회수대상 의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 12. 15.

부산지방식품의약품안전청장

관인
생략