

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처		
			전화	FAX	
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	박지은	062-602-1458	062-602-1430	
회수사유	품질부적합 [확인시험(백출, 생강), 제제의 입도시험, 정량법-진피엑스산 및 청피엑스산 중 총 헤스페리딘]			회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국신텍스제약(주)		
소재지	전라북도 익산시 삼기면 산단오룡길 106		
전화번호	063-853-8131	FAX번호	063-853-8134

□ 회수대상 제품

제품명	신텍스궁하탕(혼합단미엑스산)	분류	의약품
주성분	천궁엑스산, 반하엑스산, 복령엑스산, 진피엑스산, 청피엑스산, 지각엑스산, 백출엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산		
효능효과	한방의료보험용		
포장단위	150포	제조번호 / 사용기한	
		210010 / 2024.01.11.	

광주지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품을 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 5. 17.

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략