

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이유경	02-2640-1409	02-2640-1362
회수사유	○ 안정성 시험 중 주성분 아스코르빈산의 함량 기준 미달			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	비브라운코리아(주)		
소재지	서울특별시 강남구 테헤란로 440 포스코센터 서관 13층		
전화번호	02-3459-1925	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	하모닐란액	분류	전문
주성분	100ml 중 식물성단백질 0.65g / 저유당유단백질 4.5g / 정제콩기름 2.8g / 유청분말 1.2g / 백당 4.05g / 말토덱스트린 7.9g / 옥수수전분 0.7g / 대두피식이섬유분말 1.35g / 합성비타민A농축분말 0.32mg / 티아민염산염 1.118mg / 리보플라빈 0.24mg / 피리독신염산염 0.486mg / 아스코르빈산 20mg / 토코페롤아세테이트 농축분말 3.732mg / 니코틴산아미드 4mg / 폴산 0.09mg / 판토텐산칼슘 3.2mg / 시아노코발라민산 0.4mg / 비오틴 0.02 mg / 엽화나트륨 127mg / 시트르산칼륨수화물 157mg / 시트르산칼슘수화물 85.6mg / 경질탄산마그네슘 24.3mg / 황산철수화물 2.44mg		
효능·효과	수술 후 환자의 영양 유지에 사용할 수 있으며, 경구적 식이 섭취가 곤란한 경우의 경관 영양 보급에 사용한다.		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	200 mL, 500 mL	1991	2020.08.16.
		1992	2020.08.18.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 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 반품하고 별지제64호 서식의 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. 5. 20.

서울지방식품의약품안전청장 