

《의약품등 회수명령 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전식품의약품안전청	의료제품안전과	한효정	042-480-8765	042-480-8770
회수사유	재평가 결과 유용성 불인정		회수등급	3

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한올바이오파마(주)		
소재지	대전광역시 대덕구 상서당1길 43		
전화번호	042-932-5997	FAX번호	042-932-6427

□ 회수대상 제품

제품명	[불임] 참조	분류	의약품
주성분	[불임] 참조		
효능·효과	[불임] 참조		
포장단위	[불임] 참조	제조번호	제조일자(유효기한)
		제조·판매된 모든 제품	

대전식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령 조치하였습니다.

회수대상의약품을 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 회수대상의약품등을 반납하고 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2017. 9. 22.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

[붙임]

회수대상 의약품 내역

품목 (연번)	제품명	해당 제조번호 (사용기한)	포장단위	주성분	효능·효과
1	아미노젠정 (카제인 가수분해물)		10, 90, 120, 500정	카제인 가수분해물	자양강장, 허약체질, 육체피로, 병중·병후, 발열성, 소모성 질환, 임신, 추유기 등의 영양보급
2	그레타솔주		250ml, 500ml	L-이소류신, L-류신, L-리신염산염, L-메티오닌, L-페닐알라닌, L-트레오닌, L-트립토판, L-발린, L-아르기닌, L-히스티딘, L-오르니틴염산염, 글리신, L-프롤린, L-아스파라긴산, L-아스파라긴·일수화물, N-아세틸-L-시스테인, L-글루타민산, L-세린, L-티로신, N-아세틸-L-티로신	(주사제) 다음 상태시의 아미노산보급 ; 저단백혈증, 저영양상태, 수술전후
3	간필정 (아르기닌치아졸리딘카르복실레이트)	제조·판매된 모든 제품	50, 60, 90, 100, 120, 180, 500, 1000정	아르기닌치아졸리딘카르복실 레이트	다음 질환의 보조 치료 : 독성 (정제)(캡슐제) 간질환
4	한울황산미크로노마이신주 60밀리그램		1, 5, 10, 20, 50, 100 앰플	미크로노마이신황산염	(주사제) ○ 유효균종 녹농균, 포토테우스, 세라티아, 카나마이신 등의 다제내성균인 대장균, 클렐레로바터, 레브시엘라, 엔테로박터, 포도구균 ○ 적용균종 - 폐혈증, 기관지염, 폐렴, 기관지확장증(감염 시), 폐렴, 복막염, 신우신염, 방광염 (점안액) ○ 유효균종 포도구균, 용혈성 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 아시네토박터, 코흐-위크스 바 실루스, 모락스-악센펠드

					<p>바실루스, 녹농균 ○ 적응증 안검염, 다래끼, 누낭염, 결막염, 각막염</p>
<p>5</p>	<p>한울세파만돌주1그룹 (세파만돌나트륨)</p>	<p>자사포장단위</p>	<p>세파만돌나트륨</p>	<p>(주사제) ○ 유효균종 포도구균, 연쇄구균(장내구균 제외), 폐렴연쇄구균, 대장균, 클레브시엘라, 프로테우스 미라빌리스, 인플루엔자균 ○ 적응증 - 폐혈증 - 폐렴, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성호흡기질환의 2차 감염, 폐농양, 농흉, 담낭염 - 담관염, 담낭염 - 신우신염, 방광염 - 자궁내감염, 자궁부속기염</p>	<p>(주사제) ○ 유효균종 황색포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스 ○ 적응증 - 신우신염, 방광염 - 결핵 - 기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기감염증 - 피부 및 연조직 감염증 - 폐혈증</p>
<p>6</p>	<p>한울세파피린주1그룹 (세파피린나트륨)</p>	<p>바이알(1그램 역가)×1, 5, 10, 50</p>	<p>세파피린나트륨</p>	<p>(주사제) ○ 유효균종 황색포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스 ○ 적응증 - 신우신염, 방광염 - 결핵 - 기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기감염증 - 피부 및 연조직 감염증 - 폐혈증</p>	<p>(주사제) ○ 유효균종 황색포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스 ○ 적응증 - 신우신염, 방광염 - 결핵 - 기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기감염증 - 피부 및 연조직 감염증 - 폐혈증</p>
<p>7</p>	<p>한울세파피린주2그룹 (세파피린나트륨)</p>	<p>자사포장단위</p>	<p>세파피린나트륨</p>	<p>(주사제) ○ 유효균종 황색포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스 ○ 적응증 - 신우신염, 방광염 - 결핵 - 기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기감염증 - 피부 및 연조직 감염증 - 폐혈증</p>	<p>(주사제) ○ 유효균종 황색포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스 ○ 적응증 - 신우신염, 방광염 - 결핵 - 기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기감염증 - 피부 및 연조직 감염증 - 폐혈증</p>

8	아트포신주200밀리그램 (아트포마이신환산염)	자사포장단위	아트포마이신환산염	<ul style="list-style-type: none"> - 기관지염, 폐렴, 인후두염 등 호흡기감염증 - 피부 및 연조직 감염증 - 패혈증 <p>(주사제)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유효균종 <ul style="list-style-type: none"> 세라티아, 프로테우스 불가리스, 프로테우스 미라벨리스, 프로테우스 모로가니, 프로테우스 인콘스탄스, 시트로박터, 엔테로박터, 클레브시엘라, 대장균, 황색포도구균 ○ 적응증 <ul style="list-style-type: none"> 만성기관지염, 기관지 확장증(감염 시), 폐렴, 폐농양 - 신우신염, 방광염 - 목감기, 패혈증
---	-----------------------------	--------	-----------	---