

〈의약품 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	김민기	02-2640-1423	050-2604-7953
회수사유	○ 낱알식별 오류		회수등급	3등급

회수의무자

제조(수입)업체	대화제약(주)		
소재지	강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495		
전화번호	033-340-1700	FAX번호	033-342-0576

회수대상 제품

제품명	대화아르파린나트륨정	분류	전문의약품
주성분	와르파린나트륨		
효능·효과	1. 정맥혈전증의 예방 및 치료 2. 색전성 심방세동의 치료 3. 폐동맥색전증의 예방 및 치료 4. 관상동맥폐색의 보조제		
포장단위	100정/PTP, 500정/병	제조번호	제조일자(사용기한)
		7001	2017.02.03..
		7002	2017.02.03.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조** 및 **제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상 의약품의 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반쯤하고 **별지 제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 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. 3. 7.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략