

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	로사르탄 아지도(azido) 불순물 초과 검출			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)다산제약		
소재지	충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342		
전화번호	041-543-5311	FAX번호	02-2679-5208

□ 회수대상 제품

제품명	뉴코사르정50밀리그램(로사르탄칼륨)	분류	전문의약품
주성분	로사르탄칼륨		
효능·효과	1. 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병		
포장단위	30정/병, 300정/병	제조번호(유효기간)	
		19001A(2022-09-15), 19001B(2022-09-15), 20001A(2023-02-17), 20001B(2023-02-17), 21001A(2024-02-03), 21001B(2024-02-03)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품이 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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 11. 17.

대전지방식품의약품안전청장

