

# ◀의약품등 회수명령 안내문▶

## □ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강지윤	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	'세프테졸나트륨' 제제에 대한 재평가 결과, 유용성이 인정되지 않음		회수등급	3

## □ 회수의무자

제조(수입)업체	신풍제약(주)		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 41-15		
전화번호	043-238-3950	FAX번호	-

## □ 회수대상 제품

제품명	신풍세프테졸나트륨주		분류	전문 의약품
주성분	세프테졸나트륨			
효능·효과	☆(주사제) ○ 유효균종 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그람 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스  ○ 적응증 - 신우신염 - 복잡성 요로감염 ☆ 국내임상시험결과 추가제출			
포장단위	1바이알X10	제조번호 / 사용기한		
		유통가능한 모든 제조번호		

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 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 제89조제1항에 따라 회수대상의약품등을 반쯤하고 별지 제64호서식의 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.

2023. 5. 3.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략

# 〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강지훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	'세프테졸나트륨' 제제에 대한 재평가 결과, 유용성이 인정되지 않음		회수등급	3

□ 회수의무자

제조(수입)업체	신릉제약(주)		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 41-15		
전화번호	043-238-3950	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	신릉세프테졸나트륨주500밀리그램	분류	전문의약품
주성분	세프테졸나트륨		
효능·효과	☆(주사제) ○ 유효균종 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 비라빌리스  ○ 적용증 - 신우신염 - 복잡성 요로감염 ☆ 국내임상시험결과 추가제출		
포장단위	1바이알X10	제조번호 / 사용기한  유통가능한 모든 제조번호	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 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 별지 제64호서식의 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 일반소비가자 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 5. 3.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략