

# 〈의약품등 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	박병길	02-2110-8082	02-2110-0810
회수사유	센시발정10mg 혼입 신고에 따라, 해당 제조번호 연속제조로 인한 혼입여부를 확인하기 위한 자진회수		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	일성신약(주)		
소재지	경기도 안산시 단원구 산단로 349		
전화번호	031-491-1331	FAX번호	031-491-1335

회수대상 제품

제품명	센시발정25밀리그램 (염산노르트리프틸린)	분류	전문의약품
주성분	염산노르트리프틸린		
효능·효과	우울증 또는 우울상태(내인성 우울증, 반응성 우울증, 퇴행성 우울증, 신경증적 우울증, 뇌기질성 정신장애의 우울상태)		
포장단위	300정	제조번호(제조일자)	
		SS4005(2014.07.28.)	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 동 제품을 자진회수 조치하였습니다.

회수대상약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며,

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상약품등을 반품하고 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 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, 회수대상약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2015.01.19.

## 경인식품의약품안전청장

