

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이유리	062-602-1492	062-602-1430
회수사유	포장 접착력의 약화에 따른 정제 터짐 현상 발생으로 인한 영업자 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(유)한풍제약		
소재지	전라북도 전주시 덕진구 구렛들3길 11		
전화번호	02-586-5211	FAX번호	02-583-8584

□ 회수대상 제품

제품명	오메나정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	분류	전문의약품
	오메나정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)		
주성분	에스오메프라졸마그네슘삼수화물		
효능·효과	위식도역류질환, 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 등		
포장단위	자사포장단위 (28정/피티피)	제조번호 / 제조일자(유효기한)	
		20001/2020.04.21.(2023.04.20.)	

광주지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품을 **반품**하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 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, 회수대상약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자**에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 09. 29.

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략