

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	제품 안정성시험(가속) 결과(NDMA검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)이든파마		
소재지	충청북도 진천군 문백면 농다리로 1149		
전화번호	02-3487-7005	FAX번호	02-6952-1660

□ 회수대상 제품

제품명	니자드캡슐150밀리그램(니자티딘)	분류	전문의약품
주성분	니자티딘		
효능·효과	1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지 2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료 3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기		
포장단위	30캡슐/병, 300캡슐/병	제조번호(유효기간)	
		붙임파일 참조	

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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 7. 23.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

[붙임파일: (주)이든파마 회수대상 제조번호]

연번	제품명	제조번호	제조일자	유효기간
1	니자드캡슐150밀리그램(니자티딘)	1901A	2019-07-09	2022-07-08
2		1901B	2019-07-09	2022-07-08
3		2001A	2020-01-02	2023-01-01
4		2001B	2020-01-02	2023-01-01
5		2002B	2020-02-17	2023-02-16
6		2002A	2020-02-17	2023-02-16
7		2003	2020-02-17	2023-02-16
8		2004	2020-02-24	2023-02-23
9		2005	2020-02-24	2023-02-23
10		2006	2020-06-23	2023-06-22
11		2007	2020-06-24	2023-06-23
12		2008	2020-07-23	2023-07-22
13		2009A	2020-10-06	2023-10-05
14		2009B	2020-10-06	2023-10-05
15		2010	2020-10-06	2023-10-05
16		2011	2020-10-07	2023-10-06
17		2012	2020-10-07	2023-10-06
18		2013	2020-12-24	2023-12-23
19		2014	2020-12-24	2023-12-23
20		2101	2021-02-04	2024-02-03
21		2102	2021-02-04	2024-02-03
22		2103	2021-02-09	2024-02-08
23		2104	2021-02-09	2024-02-08
24		2105	2021-05-31	2024-05-30
25		2106	2021-05-31	2024-05-30
26		2107B	2021-05-31	2024-05-30
27		2107A	2021-05-31	2024-05-30

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이유경	02-2640-1409	02-2640-1362
회수사유	○ 제품 안정성시험(가속) 결과(NDMA검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	진양제약(주)		
소재지	강원도 원주시 지정면 신평로 34		
전화번호	02-3470-0366	FAX번호	02-3470-0392

□ 회수대상 제품

제품명	뉴자틴캡슐150밀리그램(니자티딘)	분류	전문
주성분	1캡슐(367mg)중, 니자티딘 150mg		
효능·효과	1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지 2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료 3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성 위염의 급성 악화기		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	30캡슐/병, 300캡슐/병	18012A	2021.10.10.
		18012B	2021.10.10.
		19011A	2022.07.01.
		19011B	2022.07.01.
		19012	2022.10.20.
		19013A	2022.12.30.
		19013B	2022.12.30.
		20011A	2023.02.03.
		20011B	2023.02.03.
		20012	2023.02.03.
		20013	2023.02.16.
		20014A	2023.05.25.
		20014B	2023.05.25.
		20015	2023.05.26.
		20016	2023.10.18.
		20017	2023.10.19.
21001A	2024.04.08.		
21001B	2024.04.08.		
21002	2024.04.08.		

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

회수대상약품을 취급하고 있거나 보유하고 게시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상약품등을 반쯤하고 별지제64호 서식의 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. 7. 23.

서울지방식품의약품안전청장

관인
생략