

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	조민택	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	제품 안정성시험(가속) 결과(NDMA검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한림제약(주)		
소재지	경기도 용인시 처인구 영문로 2-27		
전화번호	02-3489-6171	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	니작시드캡슐150밀리그램(니자티딘)	분류	전문의약품
주성분	니자티딘 150밀리그램		
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, 100캡슐/병	제조번호 / 제조일자(또는 유효기한)	
		유통가능한 전 제조번호	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품을 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 반납하고 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.

2021.08.02.

경인식품의약품안전청장

