

〈의약외품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이승민	02-2640-1403	02-2640-1362
회수사유	분진포집효율 부적합		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	주식회사 시언		
소재지	경기도 포천시 춘내면 포천로 1336, 3동		
전화번호	031-532-1423	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	인그란마스크(KF94)(대형)	분류	의약외품
원료성분	부직포(겉감), 부직포(중간재), 부직포(필터), 부직포(인감), 폴리프로필렌피복절사, 나일론/폴리우레탄근		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호		
포장단위	1매입	제조번호	사용기한
		417	2023.08.10.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약외품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약외품을 반품하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약외품 취급자 회수 협조의부 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, 회수대상의약외품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 11. 27.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약외품 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이승민	02-2640-1403	02-2640-1362
회수사유	분진포집효율 부적합		회수등급	2등급

회수의부자

제조(수입)업체	㈜지에이펠스케어		
소재지	경기도 남양주시 진접읍 진별로223번길 55-1, 니동 1층 일부		
전화번호	02-438-4482	FAX번호	-

회수대상 제품

제품명	크린테크방역마스크(흰색)(대형)(KF94)	분류	의약외품
원료성분	부직포(겉감), 부직포(필터), 부직포(안감), 폴리프로필렌피복절사, 나일론스판텍스콘, 플라스틱(ABS)고리		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호		
포장단위	1매입	제조번호	제조일자
		20200629	2020.06.29

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상 의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약외품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상 의약외품을 반품하고 별지 제64호 서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약외품 취급자 회수 협조의부 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, 회수대상 의약외품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 11. 27.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략