

◀의약품등 회수명령 안내문▶

□ 회수담당기관

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|--------------|---|-----|--------------|---------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과 | 강지윤 | 042-480-8775 | 0502-604-7992 |
| 회수사유 | 비가바트린에서 정량한계 미만의 티아프리트 성분이 극미량 검출됨에 따라 사전 예방적 차원의 영업자회수 | | 회수등급 | 3 |

□ 회수의무자

| | | | |
|----------|-----------------------|-------|---|
| 제조(수입)업체 | (주)한독 | | |
| 소재지 | 충청북도 음성군 대소면 대풍산단로 78 | | |
| 전화번호 | 02-2136-9599 | FAX번호 | - |

□ 회수대상 제품

| 제품명 | 사브릴정500밀리그램(비가바트린) | | 분류 | 전문 의약품 |
|-------|---|----------------------|----|--------|
| 주성분 | 비가바트린 | | | |
| 효능·효과 | - 다른 항뇌전증약으로 충분히 조절되지 않거나 다른 항뇌전증약과 병용요법을 실시할 수 없는 저항성 부분 뇌전증(2차성 전신화 발작의 유무에 관계없이) 환자에 대하여 다른 항뇌전증약과의 병용요법 - 영아연축(West Syndrome)의 치료에 대한 단독요법 | | | |
| 포장단위 | 100정(10정/PTP*10) | 제조번호 / 사용기한 | | |
| | | SAFA001(2025. 5. 5.) | | |

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제99조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반쯤하고 별지 제64호서식의 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.

2023. 7. 14.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략