

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	표시기재(주성분명) 오류(외부포장 측면 주성분명 표기에 첨가되지 않은 성분명에 대한 문구가 혼입되어 작성)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)옵투스제약		
소재지	충청북도 청원군 오송읍 오송생명6로 50		
전화번호	043-230-3303	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	레보플레쉬점안액(레보플록사신수화물)	분류	전문의약품
주성분	레보플록사신수화물		
효능·효과	<p>&lt;적응군종&gt; 이 약에 감수성이 있는 포도구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 소구균속, 장구균속, 코리네박테리움속, 슈도모나스속, 스테노트로포모나스(산토모나스) 말토피리아, 녹농균, 혈호균속[인플루엔자균, Haemophilus aegyptius (Koch-Weeks)], 모락셀라속, 세라티아속, 클렙시엘라속, 프로테우스속, 모르가넬라-모르가니, 아시네토박터속, 엔테로박터속, 아크네균</p> <p>&lt;적응증&gt; 안검염, 맥립종, 누낭염, 결막염, 검관선염, 각막염, 각막궤양, 안과 수술시의 무균화요법</p>		
포장단위	6mL/병	제조번호(유효기간)	
		22001(2025.01.03.)	

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 반품하시고 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.

2022. 8. 24.

**대전지방식품의약품안전청장**

