

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
광주지방식품의약품안전청	의료제품안전과	박지은	062-602-1458	062-602-1430
회수사유	확인시험 부적합			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	대덕가스(주)		
소재지	전라북도 군산시 가도1길 33		
전화번호	063-464-3712	FAX번호	063-464-3714

□ 회수대상 제품

제품명	코리아폼2002(산화에틸렌)		분류	일반의약품
주성분	산화에틸렌			
효능·효과	고온이나 습도에 민감한 섬세하고 예리한 의료용기기의 멸균			
포장단위	25kg, 30kg, 50kg, 60kg, 61kg, 123kg/Cylinder	제조번호 / 제조일자		
		20-K30-128 / 2020.10.07. 20-K30-130 / 2020.10.07. 20-K30-132 / 2020.10.07. 20-K30-133 / 2020.10.07. 20-K61-122 / 2020.10.14. 20-K61-123 / 2020.10.14. 20-K50-33 / 2020.10.14. 20-K50-34 / 2020.10.14. 20-K50-35 / 2020.10.14. 20-K50-36 / 2020.10.14.		

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

2021. 5. 4.

광주지방식품의약품안전청장 관인
생략