

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|--------------|---|-----|--------------|---------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과 | 임재훈 | 042-480-8775 | 0502-604-7992 |
| 회수사유 | 시판후 안정성 시험에서 함량 부적합(아세틸시스테인)에 따른 영업자 회수 | | 회수등급 | 2등급 |

□ 회수의무자

| | | | |
|----------|--------------------------|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | 건일제약(주) | | |
| 소재지 | 충청남도 천안시 서북구 직산읍 거리막길 33 | | |
| 전화번호 | 041-580-5800 | FAX번호 | 041-580-5807 |

□ 회수대상 제품

| 제품명 | 아미듀오시럽 | 분류 | 일반의약품 |
|-------|---|--|-------|
| 주성분 | 아세틸시스테인, 클로르페니라민말레산염 | | |
| 효능·효과 | 1. 다음 질환에서의 기침, 가래 : 급만성 호흡기 질환(기관지염, 인후두염, 비인두염등) 2. 소아의 유행성 감기, 감기시 기침 | | |
| 포장단위 | 500mL/병 | 제조번호(유효기간) | |
| | | 20001(2022.12.09.), 21001(2023.02.03.), 22001(2024.06.08.) | |

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 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.

2022. 8. 1.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략