

# 〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	남혜연	02-2640-1410	02-2640-1362
회수사유	○ 자체 불량에 따른 누액 의심			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	삼아제약(주)		
소재지	강원도 원주시 문막읍 동화궁단로 49		
전화번호	033-769-8400	FAX번호	033-769-8403

□ 회수대상 제품

제품명	콕사바시럽(이노시플렉스)		분류	전문
주성분	100mL 중, 이노시플렉스 5.00g			
효능·효과	(정제)(시럽제) 다음의 바이러스 감염증 : 단순포진, 대상포진, 수두, 면역저하 환자에서의 홍역, 아급성경화범뇌염(SSPE)			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한	
	500mL(병)		19001	2022-05-07
			19002	2022-05-07
			19003	2022-05-07
			19004	2022-07-29
			19005	2022-10-16
		20001	2023-01-13	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 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 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 14.

서울지방식품의약품안전청장 관인  
생략