

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	조민경	02-2640-1411	02-2640-1362
회수사유	○ 니자티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)씨트리		
소재지	경기도 남양주시 경강로 27		
전화번호	031-560-7124	FAX번호	031-557-6622

□ 회수대상 제품

제품명	틴자정(니자티딘)	분류	일반
주성분	니자티딘		
효능·효과	속쓰림, 위산과다, 신트림		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	300정/병	17001	2017-04-19

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 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 회수확인서**를 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.

2019. 11. 28.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	조민경	02-2640-1411	02-2640-1362
회수사유	○ 니자티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)씨트리		
소재지	경기도 남양주시 경강로 27		
전화번호	031-560-7124	FAX번호	031-557-6622

□ 회수대상 제품

제품명	틴자정150밀리그램(니자티딘)		분류	전문
주성분	니자티딘			
효능·효과	1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지 2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료 3. 다음 질환의 위궤막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자	
	30정/병	17001(A)	2017-02-01	
	300정/병	17001(B)	2017-02-01	
	30정/병	17002(A)	2017-04-19	
	300정/병	17002(B)	2017-04-19	
	300정/병	17003	2017-04-19	

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 반품하고 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.

2019. 11. 28.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략