

《의약품동 회수 안내문》

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	김연수	02-2640-1414	02-2640-1362
회수사유	용기에 기재된 사용기간이 허가받은 사용기간 초과 (국내허가: 36개월, 원제조사 사용기한: 48개월)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)신광신약		
소재지	서울특별시 서초구 서초2동 1355-17 서초대우빌 319호		
전화번호	02-554-1151	FAX번호	02-554-1107

□ 회수대상 제품

제품명	에테오피린200밀리그램캡셀(테오피린)	분류	전문의약품
주성분	테오피린		
효능·효과	다음 질환의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지천식, 만성기관지염, 폐기종, 천식성기관지염		
포장단위	제조원 포장단위	제조번호	사용기한
		451102	2014.8.2. (용기의 사용기한은 2015.8.로 기재)

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 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.

2014. 12. 26.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략