

《의약품등 회수 안내문》

회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이철규	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	국의 안정성 정보(캐나다 자진회수)로 영업자 자진회수		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	신풍제약(주)		
소재지	경기도 안산시 단원구 원시로 7		
전화번호	031-491-6191	FAX번호	

회수대상 제품

제품명	이니시아정(울리프리스탈아세테이트)	분류	전문의약품
주성분	울리프리스탈 아세테이트 5밀리그램		
효능·효과	가임기 성인 여성에서 중등도-중증 증상을 가진 자궁근종 환자의 수술 전 1 주기 치료 수술이 적절치 않은 가임기 성인 여성에서 중등도-중증 증상을 가진 자궁근종 환자의 간헐적인 치료		
포장단위	자사포장단위	제조번호 / 제조일자(또는 유효기한)	
		ES140A(2017-10-31) ES149A(2019-08-27) ES154A(2019-12-11) ES150A(2019-08-27) ES153A(2019-12-11)	

경인식품의약품안전청에서는 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 반쯤하고 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.

2020. 10. 12.

경인식품의약품안전청장



〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이철규	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	백색입자가 발견된 배지와 동일한 시린지를 사용한 4개의 배지에 대한 자진회수		회수등급	3등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)한국백신		
소재지	경기도 안산시 단원구 목내로 128		
전화번호	031-495-6397	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	코박스플루4가H1N1주 (인플루엔자분할백신)(프리펠드시린지)		분류	의약품
주성분	정제불활화 인플루엔자항원 A형 등			
효능·효과	생후 6개월 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스를 비롯 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방			
포장단위	자사포장단위	제조번호 / 제조일자		
		PC200701 (2020.7.2.) PC200702 (2020.7.3.) PC200801 (2020.8.12.) PC200802 (2020.8.13.)		

경인식품의약품안전청에서는 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, 회수대상 의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 10. 12.

경인식품의약품안전청장

