

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우정진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	첨가제 등 허가(신고)받은 내용과 다르게 제조		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	콜마파마(주)		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리2로 93		
전화번호	043-640-0088	FAX번호	043-640-0007

□ 회수대상 제품

제품명	제로엑스캡슐(오르리스타트)	분류	전문 의약품
주성분	오르리스타트		
효능·효과	체질량지수(BMI) 30 kg/m ² 이상 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27 kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소		
포장단위	84캡슐(21캡슐/PTP X4), 21캡슐/PTP, 300캡슐/병, 84캡슐/병, 60캡슐/병	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한) 유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	비고

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 반납하고 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. 7. 7.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	첨가제 등 허가(신고)받은 내용과 다르게 제조		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	콜마파마(주)		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리2로 93		
전화번호	043-640-0088	FAX번호	043-640-0007

□ 회수대상 제품

제품명	제로엑스캡슐60밀리그램(오르리스타트)	분류	전문의약품
주성분	오르리스타트		
효능·효과	체질량 지수(BMI) 30 kg/m ² 이상 또는 다른 위험인자 (예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소에 사용된다.		
포장단위	84캡슐(21캡슐/PTP포장 x 4), 84캡슐/병, 21캡슐/PTP포장	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한)	비고
		유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	

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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 7. 7.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우정진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	수탁사의 약사법 위반(첨가제 등 허가(신고)받은 내용과 다르게 제조)에 따른 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)휴온스		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리로 100		
전화번호	043-653-7300	FAX번호	043-653-7311

□ 회수대상 제품

제품명	올리다운캡슐60밀리그램(오르리스타트)	분류	전문의약품
주성분	오르리스타트		
효능·효과	체질량 지수(BMI) 30 kg/m ² 이상 또는 다른 위험인자 (예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소에 사용된다.		
포장단위	84캡슐(21캡슐/PTP포장 x 4)	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한)	비고
		유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	

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 반납하고 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. 7. 7.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우정진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	수탁사의 약사법 위반(첨가제 등 허가(신고)받은 내용과 다르게 제조)에 따른 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)휴온스		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리로 100		
전화번호	043-653-7300	FAX번호	043-653-7311

□ 회수대상 제품

제품명	올리다운캡슐(오르리스타트)	분류	전문의약품
주성분	오르리스타트		
효능·효과	체질량지수(BMI) 30 kg/m ² 이상 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27 kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소		
포장단위	84캡슐(21캡슐/PTP X4)	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한)	비고
		유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	

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 반납하고 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. 7. 7.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우정진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	수탁사의 약사법 위반(첨가제 등 허가(신고)받은 내용과 다르게 제조)에 따른 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국콜마(주)		
소재지	세종특별자치시 전의면 산단길 245		
전화번호	043-640-0009	FAX번호	043-640-0007

□ 회수대상 제품

제품명	제로다운캡슐60밀리그램(오르리스타트)	분류	전문의약품
주성분	오르리스타트		
효능·효과	체질량 지수(BMI) 30 kg/m ² 이상 또는 다른 위험인자 (예, 고혈압, 당뇨, 이상 지질혈증)가 있는 27kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소에 사용된다.		
포장단위	84캡슐((21캡슐/PTP포장 x 2) x 2), 84캡슐/병	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한)	비고
		유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	

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 반납하고 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. 7. 7.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우정진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	수탁사의 약사법 위반(첨가제 등 허가(신고)받은 내용과 다르게 제조)에 따른 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국콜마(주)		
소재지	세종특별자치시 전의면 산단길 245		
전화번호	043-640-0009	FAX번호	043-640-0007

□ 회수대상 제품

제품명	제로다운캡슐120밀리그램(오르리스타트)	분류	전문의약품
주성분	오르리스타트		
효능·효과	체질량지수(BMI) 30 kg/m ² 이상 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27 kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소		
포장단위	84캡슐(21캡슐/PTP*4), 84캡슐/병	제조번호 / 제조일자 (또는 유효기한)	비고
		유통가능성이 있는 모든 제품의 제조번호	

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 반납하고 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. 7. 7.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략