

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	조민택	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	품질 부적합 - 용출시험 - 기밀도(제조번호 2015번만 부적합)		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	영풍제약(주)		
소재지	인천광역시 남동구 함박외로 333		
전화번호	032-812-8356	FAX번호	032-812-8359

□ 회수대상 제품

제품명	레바스정(레바미피드)	분류	전문의약품
주성분	레바미피드		
효능·효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병	제조번호 / 제조일자 2001 / 2020.01.02. 2002 / 2020.01.02. 2003 / 2020.02.19. 2004 / 2020.02.19. 2005 / 2020.03.09. 2006 / 2020.03.09. 2007 / 2020.04.23. 2008 / 2020.04.23. 2009 / 2020.06.17. 2010 / 2020.06.17. 2011 / 2020.07.24. 2012 / 2020.07.24. 2013 / 2020.09.23. 2014 / 2020.09.23. 2015 / 2020.10.23. 2016 / 2020.10.23. 2017 / 2020.12.14. 2018 / 2020.12.14. 2101 / 2021.01.20.	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 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 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.

2021. 11. 8.

경인지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	유지현	02-2640-1411	02-2640-1402
회수사유	기재사항(사용기한)표시 오류			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	오 펠라헬스케어코리아(주)		
소재지	서울특별시 서초구 반포대로 235, 9층		
전화번호	02-2136-9000	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	돌코락스좌약(비사코딜)		분류	일반
주성분	비사코딜 10mg			
효능·효과	급·만성변비, 수술·분만전후 및 X-선 촬영시 장내분변제거			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한	
	5정(5정/스트립 x1개), 50정(5정/스트립x10개)	21010029	2024-2-1	

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 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.

2021. 10. 29

서울지방식품의약품안전청장

