

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이에솔	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	허가(신고)사항과 다르게 제조		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국휴텍스제약(주)		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99		
전화번호	031-377-7909	FAX번호	031-377-7912

□ 회수대상 제품

제품명	레큐틴정(트리메부틴말레산염)	분류	일반의약품
주성분	트리메부틴말레산염		
효능·효과	1. 주효능 효과 1) 식도역류 및 열공헤르니아, 위 십이지장염, 위 십이지장궤양에 있어서의 소화기능이상 (복통, 소화불량, 구역, 구토) 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장 3) 소아 질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애 (변비, 설사)		
포장단위	30정/병, 500정/병	제조번호 / 사용기한 2021년 11월 이후 현재까지 제조한 시중 유통 가능한 모든 제조번호	

제품명	록사신정(록시트로마이신)	분류	전문의약품
주성분	록시트로마이신		
효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유효균종 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박터, 가드넬라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아 ○ 적응증 - 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증 - 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병 - 중이염, 부비동염 - 모낭염, 종기, 종기증, 용종, 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 죽종 - 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적 - 치관주위염, 치주조직염 		

포장단위	30정/병, 200정/병	제조번호 / 사용기한	
		2021년 11월 이후 현재까지 제조한 시중 유통 가능한 모든 제조번호	
제품명	에디정(침강탄산칼슘)	분류	일반의약품
주성분	침강탄산칼슘		
효능·효과	1. 주효능 효과 1) 다음 질환의 제산작용 및 증상의 개선 : 위십이지장궤양, 위염, 위산과다 2) 칼슘보급		
포장단위	500정/병	제조번호 / 사용기한	
		2021년 11월 이후 현재까지 제조한 시중 유통 가능한 모든 제조번호	
제품명	잘나겔정(알마게이트)	분류	일반의약품
주성분	알마게이트		
효능·효과	다음 질환의 제산작용 및 증상의 개선 : 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다, 속쓰림, 구역, 구토, 위통, 신트림		
포장단위	500정/병	제조번호 / 사용기한	
		2021년 11월 이후 현재까지 제조한 시중 유통 가능한 모든 제조번호	
제품명	휴모사정(모사프리드시트르산염수화물)	분류	전문의약품
주성분	모사프리드시트르산염수화물		
효능·효과	기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)		
포장단위	30정/병, 300정/병	제조번호 / 사용기한	
		2021년 11월 이후 현재까지 제조한 시중 유통 가능한 모든 제조번호	
제품명	휴빅스에이에이피정325밀리그램(아세트아미노펜제피세립)	분류	일반의약품
주성분	아세트아미노펜제피세립		
효능·효과	1. 주효능·효과 감기로 인한 발열 및 동통(통증), 두통, 신경통, 근육통, 월경통, 염좌통(뺨 통증) 2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. 치통, 관절통, 류마티양 동통(통증)		
포장단위	500정/병	제조번호 / 사용기한	
		2021년 11월 이후 현재까지 제조한 시중 유통 가능한 모든 제조번호	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 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 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부**하여야 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 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 7. 21.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략