

〈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 반품하고 **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

