

국민의 나라 정의로운 대한민국



## 대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[애경산업(주)-2080삼분양치카레향치약]

### 1. 관련

가. 「약사법」 제39조, 제71조 및 제72조

나. 「의약품 등 회수에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2016-56호)

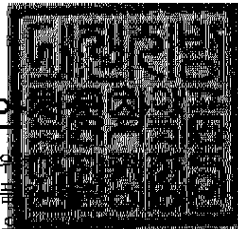
2. 우리 청으로 접수된 의약품 영업자 회수 사항을 다음과 같이 보고(알림)하니, 관련 업무에 참고 하시기 바랍니다.

업체명	제품명	해당 제조번호 (유효기간)	위해성 등급	회수사유
애경산업(주)	2080삼분양치 카레향치약	210513A(2024-05-12), 210513B(2024-05-12)	3등급	식품으로 오해할 우려가 있는 사항이 기재

3. 아울러 관련 협회(기관)에서는 귀 회원사에 이 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임. 회수안내문 1부. 끝.

### 대전지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(위생정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(감염병정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 세종특별자치시(보건정책과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(식의약품안전과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장), 광주광역시(감염병관리과장), 전라북도지사(보건의료과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건의료과장), 강원도지사(공공의료과장), 한국의약품안전관리원장, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국소비자원장 귀하, 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국소비생활연구원 귀하, 소비자시민모임, 녹색소비자연대, 대한주부클럽연합회 귀하, 대한YWCA연합회 귀하, 전국주부교실중앙회 귀하, 한국소비자교육원 귀하, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회총본부

주무관 **임재훈** 주무관 **이승노** 과장 **박종필** 전결 2021. 11. 9.

협조자

시행 의료제품안전과-12423 (2021. 11. 9.) 접수

우 35209 대전광역시 서구 청사로 166, (둔산동 935) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 042-480-8775 팩스번호 0502-604-7992 / [jlhim0106@korea.kr](mailto:jlhim0106@korea.kr) / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!

## 〈의약품등 회수 안내문〉

### □ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	식품으로 오해할 우려가 있는 사항이 기재		회수등급	3등급

### □ 회수의무자

제조(수입)업체	애경산업(주)		
소재지	충청남도 청양군 정산면 충의로 1547-9		
전화번호	042-879-0259	FAX번호	042-879-0190

### □ 회수대상 제품

제품명	2080삼분양치카래향치약	분류	의약외품
주성분	덴탈타입실리카, 플루오르화나트륨, 토크페롤아세테이트		
효능·효과	이를 희고 튼튼하게 한다, 구강내를 청결히 유지한다, 구강내를 상쾌하게 한다, 충치예방·구취를 제거한다, 치은염·치주염(치조농루)의 예방, 치주질환 예방, 잇몸질환의 예방, 심미효과를 높인다, 치태제거(안티프라그)		
포장단위	자사 포장단위	제조번호 (유효기간)	비고
		210513A (2024. 5. 12.), 210513B (2024. 5. 12.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 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 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 **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 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 11. 9.

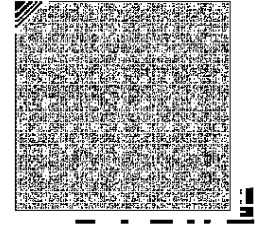
**대전지방식품의약품안전청장**

관인  
생략

국민의 나라 정의로운 대한민국



## 서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 회수·폐기 및 잠정 제조·판매중지 등 명령 알림 [휴젤주식회사, 보틀렉스주  
(클로스트리디움보툴리눔독소A형 등 4개 품목)]

1. 관련 : 위해사범중앙조사단-5517(2021.11. 9.)

2. 우리 청 관내 아래 의약품에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 **제조 및 판매중지, 회수(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함)** 및 회수사실 공표를 명령하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	품목명	해당 제조번호	위해등급	회수사유
휴젤주식회사	보틀렉스주(클로스트리 디움보툴리눔독소A형)	붙임 참조	2	국가출하승인 및 한글표시없이 국내에 판매한 것으로 2등급 위 해성 나호에 해당되는 것으로 판 단됨
	보틀렉스주50단위 (클로스트리디움보 툴리눔독소A형)			
	보틀렉스주150단위 (클로스트리디움보 툴리눔독소A형)			
	보틀렉스주200단위 (클로스트리디움보 툴리눔독소A형)			

3. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 이 사실을 널리 알려 해당제품이 유통·판매되지  
않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 회수·폐기 등 명령 대상 제조번호.

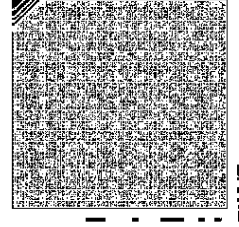
2. 회수안내문 1부. 끝.



국민의 나라 정의로운 대한민국



# 서울지방식품의약품안전청



11

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 회수·폐기 및 잠정 제조중지 등 명령[(주)파마리서치바이오, 리엔톡스주 100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형 등 2개 품목)]

- 1. 관련 : 위해사범중앙조사단-5517(2021.11. 9.)
- 2. 우리 청 관내 아래 의약품에 대하여 「약사법」 제71조 및 제72조에 따라 제조중지, 회수(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명령하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	품목명	해당 제조번호	위해등급	회수사유
(주)파마리서치바이오	리엔톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	불임 참조	2	국가출하승인 없이 수출 전용 의약품을 국내에 판매한 것으로 2등급 위해성 나호에 해당되는 것으로 판단됨
	리엔톡스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)			

- 3. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 이 사실을 널리 알려 해당제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 회수·폐기 등 명령 대상 제조번호.  
 2. 회수안내문 1부. 끝.



## 〈의약품 회수 안내문〉

### □ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	유지현	02-2640-1411	02-2640-1402
회수사유	국가출하승인 및 한글표시없이 국내에 판매한 것으로 2등급 위해성 나호에 해당되는 것으로 판단됨			회수등급 2등급

### □ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)파마리서치바이오		
소재지	강원도 강릉시 사임당로 641-3 1층, 2층, 3층일부(대전동)		
전화번호		FAX번호	

### □ 회수대상 제품

제품명	리엔톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔 독소A형)(수출용)	분류	전문
주성분	클로스트리디움보툴리눔독소A형		
효능·효과	만 19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	100 Units/vial	불입참조	

제품명	리엔톡스주200단위(클로스트리디움보툴리눔 독소A형)(수출용)	분류	전문
주성분	클로스트리디움보툴리눔독소A형		
효능·효과	만 19세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	200 Units/vial	불입참조	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 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 별지제64호 서식의 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. 10.

서울지방식품의약품안전청장

관인  
생략



## 〈의약품 회수 안내문〉

### □ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처		
			전화	FAX	
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	유지현	02-2640-1411	02-2640-1402	
회수사유	국가출하승인 및 한글표시없이 국내에 판매한 것으로 2등급 위해성 나호에 해당되는 것으로 판단됨			회수등급	2등급

### □ 회수의무자

제조(수입)업체	휴젤주식회사		
소재지	1공장 : 강원도 춘천시 신북읍 신북로 61-20 강원테크노파크 단지 2공장 : 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 23		
전화번호	033-255-3882	FAX번호	

### □ 회수대상 제품

제품명	보툴렉스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	분류		전문	
주성분	클로스트리디움보툴리눔독소A형				
효능·효과	1. 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료 2. 만 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 3. 근육경직: 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직의 치료 4. 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 침족기형(Dynamic Equinus Foot Deformity)의 치료 5. 만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(Ocicularis Oculi Muscle) 활동과 관련된 중등증 이상의 외안각 주름(눈가 주름)의 일시적 개선				
포장단위	제조원포장단위		제조번호	제조일자	
	100 Units/vial		불임참조		

제품명	보툴렉스주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	분류		전문	
주성분	클로스트리디움보툴리눔독소A형				
효능·효과	1. 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료 2. 만 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 3. 근육경직: 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직의 치료 4. 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 침족기형(Dynamic Equinus Foot Deformity)의 치료 5. 만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(Ocicularis Oculi Muscle) 활동과 관련된 중등증 이상의 외안각 주름(눈가 주름)의 일시적 개선				
포장단위	제조원포장단위		제조번호	제조일자	
	50 Units/vial		불임참조		

제품명	보툴렉스주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	분류	전문
주성분	클로스트리디움보툴리눔독소A형		
효능·효과	1. 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료 2. 만 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 3. 근육경직: 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직의 치료 4. 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 참족기형(Dynamic Equinus Foot Deformity)의 치료 5. 만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(Obicularis Oculi Muscle) 활동과 관련된 중등증 이상의 외안각 주름(눈가 주름)의 일시적 개선		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	150 Units/vial	불입참조	

제품명	보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	분류	전문
주성분	클로스트리디움보툴리눔독소A형		
효능·효과	1. 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료 2. 만 18세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator Muscle) 그리고/또는 눈살근(Procerus Muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선 3. 근육경직: 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 경직의 치료 4. 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 경직에 의한 참족기형(Dynamic Equinus Foot Deformity)의 치료 5. 만 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(Obicularis Oculi Muscle) 활동과 관련된 중등증 이상의 외안각 주름(눈가 주름)의 일시적 개선		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
	200 Units/vial	불입참조	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상약품을 취급하고 있거나 보유하고 게시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상약품등을 반납하고 **별지제64호 서식의 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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 11. 10.

**서울지방식품의약품안전청장**

