

〈의약품 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	손민선	042-480-8756	042-480-8770
회수사유	제품명 인쇄불량에 따른 영업자회수			회수등급 3등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)한독		
소재지	충북 음성군 대소면 대풍산단로 78		
전화번호	043-530-1154	FAX번호	043-530-1289

회수대상 제품

제품명	스틸녹스CR정12.5밀리그램(졸피뎀타르타르산염)	분류	마약류
주성분	졸피뎀타르타르산염		
효능·효과	잠들기 어렵거나 숙면유지가 어려운 성인에서의 불면증의 단기 치료		
포장단위	28정/병	제조번호	제조일자(유통기한)
		SLFX005	2019.11.19.(2022.04.29.)

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

2020.03.04.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략