

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이진선	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	함량시험 부적합			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)케이와이컴퍼니		
소재지	충청남도 천안시 서북구 직산읍 금곡로 52-20 3동		
전화번호	043-530-0121	FAX번호	043-535-0125

□ 회수대상 제품

제품명	퓨리엔미세먼지황사마스크(KF94)(흰색)(대형)	분류	의약외품	
주성분	필터: 폴리프로필렌필터부직포			
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호			
포장단위	자사포장단위	제조번호	사용기한	비고
		0850	2025. 10. 17.	

대전지방식품의약품안전청에서는 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, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 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 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2022. 12. 12.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략