

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	제품 내 이물 혼입		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)보령		
소재지	충청남도 예산군 응봉면 충서로 254		
전화번호	02-708-8276	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	젬자주200밀리그램(젬시타빈염산염)	분류	전문의약품
주성분	젬시타빈염산염		
효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> • 비소세포페암 시스플라틴과 병용하여 국소 진행성 또는 전이성 비소세포페암의 1차 치료 단독투여하여 국소 진행성 또는 전이성 비소세포페암의 고식적 치료 • 철헤장암 국소 진행성 또는 전이성 철헤장암의 1차 치료(first-line treatment) • 방광암 방광암(Bladder Cancer) • 유방암 임상적으로 금기가 아닌 이상 이전의 anthracycline 계열 약물을 포함한 보조 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암에 파클리탁셀과 병용으로 사용 • 난소암 백금화합물 요법을 완료하고 최소 6개월 후 재발된 전이성 난소암 환자들의 치료를 목적으로 카보플라틴과 병용으로 사용 • 담도암 - 화학요법 치료를 받은 경험이 없는 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 담도암에 시스플라틴과 병용으로 사용 		
포장단위	1바이알/상자	제조번호(유효기간)	
		1939A00100(2024.03.28.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 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 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반납하고 별지 제64호서식의 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.

2022. 9. 22.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략