

〈의약외품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	박현일	02-2640-1414	02-2640-1362
회수사유	○ 품질검사부적합[분진포집효율(파라핀 오일 93.5~93.9%) 및 형상(귀끈 좌측 155mm) 부적합]			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	주식회사씨엘블루		
소재지	경기도 파주시 월릉면 엘지로 440-67, 1동 2층일부, 2동		
전화번호	070-7423-8829	FAX번호	

□ 회수대상 제품

제품명	씨엘블루황사방역마스크(대형)(KF94)	분류	의약외품
주성분	부직포(겉감), 부직포(중간재), 부직포(필터), 부직포(안감), 폴리에틸렌테레프탈레이트/폴리우레탄[귀끈(고정용)], 폴리프로필렌피복철사(코퍼)		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호		
포장단위	1매입	제조번호	제조일자
		1002	2020.11.20.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의를품을 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 회수대상의를약품등을 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, 회수대상의를약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 5. 17.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략