

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	남혜연	02-2640-1410	02-2640-1362
회수사유	○ 직접 용기(PTP포장) 불량			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)일화		
소재지	강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55		
전화번호	031-550-0469	FAX번호	031-550-0490

□ 회수대상 제품

제품명	에소파졸정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	분류	전문
주성분	1정(270.25mg)중, 에스오메프라졸마그네슘삼수화물 22.25mg		
효능·효과	1. 위식도 역류질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	28정 (14정/Alu-Alu×2)	EPT20001	2023-01-14

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여

동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.


회수대상약품을 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 회수대상약품등을 반품하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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.

2020. 9. 29.

서울지방식품의약품안전청장 

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	남혜연	02-2640-1410	02-2640-1362
회수사유	○ 직접 용기(PTP포장) 불량			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)일화		
소재지	강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55		
전화번호	031-550-0469	FAX번호	031-550-0490

□ 회수대상 제품

제품명	에소파졸정40리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	분류	전문
주성분	1정(540.5mg)중, 에스오메프라졸마그네슘삼수화물 44.5mg		
효능·효과	1. 위식도 역류질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	28정 (14정/Alu-Alu×2)	PET20001	2023-01-14

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여

동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.


회수대상약품을 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 회수대상약품등을 반품하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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.

2020. 9. 29.

서울지방식품의약품안전청장 

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	남혜연	02-2640-1410	02-2640-1362
회수사유	○ 직접 용기(PTP포장) 불량			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)메디포럼제약		
소재지	경기도 남양주시 경강로 27		
전화번호	02-411-1531	FAX번호	02-411-1590

□ 회수대상 제품

제품명	넥시오메정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	분류	전문	
주성분	1정(270.25mg)중, 에스오메프라졸마그네슘삼수화물 22.25mg			
효능·효과	1. 위식도 역류질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한	
	28정 (14정/Alu-Alu×2)		19005	2022-08-18
			19006	2022-10-21
			19007	2022-10-21
			19008	2022-12-05
			19009	2022-12-05
			20001	2023-02-20
		20002	2023-02-20	

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


회수대상약품을 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 회수대상약품을 반품하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 9. 29.

서울지방식품의약품안전청장 

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	남혜연	02-2640-1410	02-2640-1362
회수사유	○ 직접 용기(PTP포장) 불량			회수등급 2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)메디포럼제약		
소재지	경기도 남양주시 경강로 27		
전화번호	02-411-1531	FAX번호	02-411-1590

□ 회수대상 제품

제품명	넥시오메정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)	분류	전문
주성분	1정(540.5mg)중, 에스오메프라졸마그네슘삼수화물 44.5mg		
효능·효과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 위식도 역류질환(GERD) <ul style="list-style-type: none"> - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 <ul style="list-style-type: none"> - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법 		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	28정	19003	2022-08-18
	(14정/Alu-Alu×2)	19004	2022-12-05
		19005	2022-12-05

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여

동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상약품을 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 회수대상약품등을 반품하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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.

2020. 9. 29.

서울지방식품의약품안전청장 