

<의약외품 회수 안내문>

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	품질부적합[미생물한도]			회수등급 2등급

회수의무자

제조(수입)업체	휴먼바이오(주)		
소재지	충청남도 천안시 서북구 입장면 연곡길 651		
전화번호	041-588-0125	FAX번호	041-588-0127

회수대상 제품

제품명	아이플러스멀티액(염화나트륨)		분류	의약외품
주성분	염화나트륨			
효능·효과	<p>본 제제의 작용 : 콘택트렌즈에 붙어 있는 필름, 단백질, 기타 침전물이나 잔류물을 세척하고 제거한다.</p> <p>본 제제를 매일 사용함으로써 단백질이 효과적으로 제거될 수 있다. 본 제제는 렌즈의 표면에 있는 유해한 미생물 역시 소멸시킨다. 또, 렌즈 착용 전에 렌즈를 헹구거나 보관 혹은 마르지 않게 할 목적으로 사용한다.</p> <p>콘택트렌즈(친수성)를 매일 관리할 때 사용한다. 즉, 세척, 단백질 제거, 헹굼, 화학살균(열소독 아님), 및보존 사용한다.</p>			
포장단위	자사포장단위	제조번호	유통기한	
		08190528	2022. 5. 27.	

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.

2019. 12. 9.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략