

# 〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	김유나	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	불순물(N-nitroso-Aryl Piperazine quetiapine) 초과 검출(한시적 1일 섭취 허용량: 153ng/일)에 따른 사전 예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	환인제약(주)		
소재지	경기도 안성시 공단로 50		
전화번호	02-405-3142	FAX번호	02-405-3182

□ 회수대상 제품

제품명	쿠에티핀정12.5밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	분류	전문의약품
주성분	쿠에티아핀푸마르산염		
효능·효과	1. 정신분열병 2. 양극성장애 - 양극성장애 1형과 관련된 조증삽화의 급성 치료 - 양극성장애의 우울삽화의 급성 치료 - 쿠에티아핀 투여로 조증, 혼재 또는 우울삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성장애의 재발방지		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		349L02AA / 2020.01.09.	

제품명	쿠에티핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	분류	전문의약품
주성분	쿠에티아핀푸마르산염		
효능·효과	1. 정신분열병 2. 양극성장애 - 양극성장애 1형과 관련된 조증삽화의 급성 치료 - 양극성장애의 우울삽화의 급성 치료 - 쿠에티아핀 투여로 조증, 혼재 또는 우울삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성장애의 재발방지		
포장단위	30정(10정/PTP×3), 30정/병, 200정/병	제조번호 / 제조일자	
		370L03AA / 2020.04.17.	

경인지방식품의약품안전청에서는 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, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여  
주실 것을 당부 드립니다.

2022. 8. 1.

경인지방식품의약품안전청장 