

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이진선	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	직접용기(캡핑 포장) 불량		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	동국제약(주)		
소재지	충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19		
전화번호	02-2191-9385	FAX번호	02-2191-9824

□ 회수대상 제품

제품명	클리로신건조시럽 125mg/5ml	분류	일반의약품
주성분	클래리트로마이신제피과립		
효능·효과	○ 유효균종 황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오제네스(그룹 A-베타 용혈성), 리스테리아 모노사이토제네스, 스트렙토кок쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토кок쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공장감필로박터, 헬리코박터 파이로리, 임균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이저, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이데스 펠라니노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라		
	○ 적응증 - 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등 - 상기도감염증 : 인두염, 편도염, 부비동염 등 - 급성 중이염 - 피부 및 피부조직 감염증 - 미코박테륨 아비움 또는 미코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증		
포장단위	100ml/병	제조번호 (유효기간)	비고
		22CDS0003 (2025. 6. 1.) 22CDS0004 (2025. 7. 3.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 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 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서를 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 1. 17.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략