

# 의약품등 회수 안내문

회수명령자

기 관 명	담당부서	담당자	연 락 처	
			전 화	F A X
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	문 혜 린	02-2640-1401	02-2640-1362
회수사유	아목사핀 제제에서 불순물 발생 가능성이 해외에서 확인된 바, 이로 인한 잠재적 위해를 사전에 방지하기 위한 선제조치			회수등급 3등급

회수의무자

제조(수입)업체	한화제약(주)		
소재지	강원도 춘천시 남면 약암길 109		
전화번호	02-940-0257	FAX번호	02-959-3235

회수대상 제품

제 품 명	아디센정50밀리그램(아목사핀)	분류	전문
주 성 분	아목사핀		
효능·효과	우울증		
포장단위	제 조 번 호	제 조 일 자 (유효기간)	
30정/병, 100정/병	20001A 20001B	2020.04.17.(2023.04.16.) 2020.04.17.(2023.04.16.)	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 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 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 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.

2022.12.6.

서울지방식품의약품안전청장

