

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	강지윤	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	품질 부적합(안정성 시험 중 일부 항목 부적합 우려)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6897-4192	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	히루안플러스주(히알루론산나트륨)	분류	전문의약품
주성분	히알루론산나트륨		
효능·효과	슬관절의 골관절염, 견관절주위염 치료		
포장단위	2.0mL/관 × 1, 3	제조번호 (유효기간)	
		HRU21501(2023.02.09.), HRU21506(2023.07.13.) HRU21507(2023.08.25.), HRU21508A(2023.08.30) HRU21508B(2023.08.30.), HRU21509(2023.10.07.) HRU22502(2024.02.23.), HRU22507A(2024.08.22.) HRU22507B(2024.08.22.)	
		비고	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 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 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 3. 29.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략