

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	백지윤	02-2640-1408	02-2640-1402
회수사유	불순물(N-nitroso-varenicline) 한시적 출하허용기준 상회 따른 자발적 회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국화이자제약(주)		
소재지	서울특별시 중구 퇴계로 110(회현동3가) [영업소]		
전화번호	02-317-2107	FAX번호	02-317-2013

□ 회수대상 제품

제품명	첵픽스정0.5밀리그램(바레니클린타르타르산염)	분류	전문
주성분	1정(104.50 mg) 중 바레니클린타르타르산염 0.85 mg (바레니클린으로서 0.5 mg)		
효능·효과	금연치료의 보조요법		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	11정 (11정/블리스터x1)	21760	2021-10-28
		22122	2021-10-28
		22719	2022-05-10
		23380	2022-07-21
		24019	2022-07-21
		24630	2022-09-25
		25123	2022-09-25
25814	2022-09-25		

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조** 및 **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 반품하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 하니 **적극 협조**하여 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여

주실 것을 당부 드립니다.

2021. 9. 17.

서울지방식품의약품안전청장 

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	백지윤	02-2640-1408	02-2640-1402
회수사유	불순물(N-nitroso-varenicline) 한시적 출하허용기준 상회에 따른 자발적 회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국화이자제약(주)		
소재지	서울특별시 중구 퇴계로 110(회현동3가) [영업소]		
전화번호	02-317-2107	FAX번호	02-317-2013

□ 회수대상 제품

제품명	첵픽스정1밀리그램(바레니클린타르타르산염)	분류	전문	
주성분	1정(209.00 mg) 중 바레니클린타르타르산염 1.71 mg (바레니클린으로서 1.0 mg)			
효능·효과	금연치료의 보조요법			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한	
	28정 (14정/블리스터x2)		21761	2021-11-15
			21762	2021-11-19
			22720	2022-05-19
			22721	2022-05-20
			24054	2022-09-01
			24632	2022-10-07
			25121	2022-10-19
			25815	2022-10-21
			26756	2023-06-08

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조** 및 **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 반품하고 **별지제64호 서식의 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여

주실 것을 당부 드립니다.

2021. 9. 17.

서울지방식품의약품안전청장 