

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	불순물(N-nitroso-Aryl Piperazine quetiapine) 초과 검출(한시적 1일 섭취 허용량: 153mg/일에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	알보젠코리아(주)		
소재지	충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8		
전화번호	041-858-4111~6	FAX번호	041-858-4117

□ 회수대상 제품

제품명	쉴로켈서방정50밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	분류	전문의약품
주성분	쿠에티아핀푸마르산염		
효능·효과	1. 정신분열병 2. 양극성장애 - 양극성장애 I형과 관련된 조증 또는 혼재삽화의 급성 치료 - 양극성장애와 관련된 우울삽화의 급성 치료 - 쿠에티아핀 투여로 조증, 혼재 또는 우울삽화에 반응을 보인 환자들에 있어서, 양극성 장애의 재발방지 3. 주요우울장애 치료의 보조요법		
포장단위	60정(10정/PTP×6)	제조번호(유효기간) 60035823(2022.08.31), 60036605(2022.08.31), 60037019(2022.09.30.), 60037334(2022.09.30.), 60037335(2022.11.30.), 60038887(2023.01.31.), 60038888(2023.02.28.), 60039125(2023.02.28.), 60040323(2023.10.31.)	

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.

2022. 9. 1.

대전지방식품의약품안전청장

관인  
생략