

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이애솔	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	기준서 미준수(용해보조제(에탄올) 투입량 미달)에 따른 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	하나제약(주)		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 133		
전화번호	02-577-7667	FAX번호	02-566-6003 070-4009-3943

□ 회수대상 제품

제품명	케로민주사(케토롤락트로메타민염)	분류	전문의약품
주성분	케토롤락트로메타민염		
효능·효과	1. 중등도 및 중증의 급성통증(수술후 통증 포함)에 대한 단기요법 2. 2세 이상의 소아 마약성 진통제가 금기인 중증의 수술후 통증		
포장단위	1mL × 50앰플	제조번호 / 제조일자	
		3002/2023.02.20. 3003/2023.04.20.	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 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 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 7. 11.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략