

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	유연물질 발생으로 인한 안정성 우려			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	주식회사큐엘파마		
소재지	충청북도 충주시 충주산단7로 53		
전화번호	070-8858-7353	FAX번호	02-2634-8004

□ 회수대상 제품

제품명	유리카인겔(리도카인염산염수화물)	분류	전문의약품
주성분	리도카인염산염일수화물		
효능효과	1. 표면마취와 윤활작용 1) 방광경검사, 카테터 삽입, 소식자법, 기타 요도내 수술시 남성·여성의 요도 2) 위내시경, 기관지경과 같은 내시경 검사시 비강 및 인두강 3) 직장경 검사시 4) 삽관시 2. 방광염 및 요도염의 통증 경감		
포장단위	10개x11mL, 20개x11mL, 10개x6mL, 20개x6mL	제조번호(유효기간)	
		J1201(2022.12.08.), J1202(2022.12.08.), J1203(2022.12.08.), 21001(2024.05.24.), 21002(2024.08.26.), 22001(2025.01.13.), 22002(2025.04.21.)	

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. 5. 25.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략