

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	불순물(AZBT) 초과 검출			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)한국글로벌제약		
소재지	충청남도 서천군 종천면 종천공단길32번길 26		
전화번호	041-953-9800	FAX번호	02-597-7295

□ 회수대상 제품

제품명	이르벨정(이르베사르탄)	분류	전문의약품
주성분	이르베사르탄		
효능·효과	1. 본태고혈압 2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호(유효기간) AI001(2022-01-02), AI002(2022-08-16), AJ001A(2023-01-06), AJ001B(2023-01-06)	

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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 10. 26.

**대전지방식품의약품안전청장**



# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	제품 안정성시험 결과(함량 부적합)에 따라 사전예방 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	동국제약(주)		
소재지	충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19		
전화번호	02-2191-9928	FAX번호	02-6234-0588

□ 회수대상 제품

제품명	암로스핀에스정2.5밀리그램(에스암로디핀 베실산염2.5수화물)	분류	전문의약품
주성분	S-암로디핀베실산염2.5수화물		
효능·효과	고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증		
포장단위	30정/병, 300정/병	제조번호(유효기간)	
		21APS0001(2023.01.18.), 21APS0002(2023.01.19.), 21APS0003(2023.01.20.), 21APS0004(2023.05.26.), 21APS0005(2023.05.27.), 21APS0006(2023.06.13.), 21APS0007(2023.06.14.), 21APS0008(2023.07.11.), 21APS0009(2023.07.12.), 21APS0010(2023.08.08.), 21APS0011(2023.08.29.)	

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.

2021. 10. 27.

**대전지방식품의약품안전청장**

관인  
생략