

〈의약품등 회수 안내문〉

회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처		
			전화	FAX	
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770	
회수사유	제품 안정성시험(가속) 결과(NDMA검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수			회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)넥스팜코리아		
소재지	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41		
전화번호	02-3473-6365	FAX번호	02-3473-6366

회수대상 제품

제품명	니타딘캡슐150밀리그램(니자티딘)	분류	전문의약품
주성분	니자티딘		
효능·효과	1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지 2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료 3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기		
포장단위	30캡슐/병, 200캡슐/병, 300캡슐/병	제조번호(유효기간)	
		20004A (2023. 2. 12.)	
		20004B (2023. 2. 12.)	
		20005A (2023. 4. 5.)	
		20005B (2023. 4. 5.)	
		20006 (2023. 4. 6.)	
		20007 (2023. 6. 14.)	
		20008A (2023. 6. 14.)	
		20008B (2023. 6. 14.)	
		20009A (2023. 7. 2.)	
		20009B (2023. 7. 2.)	
20010 (2023. 7. 2.)			
20011 (2023. 7. 8.)			

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 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 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 **반품**하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 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. 4. 27.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	제품 안정성시험(가속) 결과(NDMA검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)아리제약		
소재지	충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 3 충북테크노파크 생명기업관 B02호, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호		
전화번호	043-213-2553	FAX번호	043-218-2553

□ 회수대상 제품

제품명	아르티딘캡슐150밀리그램(니자티딘)	분류	전문의약품
주성분	니자티딘		
효능·효과	1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지 2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료 3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 말적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기		
포장단위	30캡슐/병, 300캡슐/병	제조번호(유효기간)	
		0001A (2023. 2. 12.)	
		0001B (2023. 2. 12.)	
		0002 (2023. 6. 10.)	
		0003 (2023. 6. 11.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 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. 4. 27.

대전지방식품의약품안전청장



〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수 담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이창희	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	제품 안정성시험(가속) 결과(NDMA 검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	(주)바이넥스		
소재지	부산광역시 사하구 다대로 368-3		
전화번호	051-790-4414	FAX번호	051-790-4400

□ 회수대상 제품

제품명	넥스캡슐(니자티딘)	분류	전문의약품
주성분	니자티딘		
효능·효과	1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지 2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료 3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기		
포장단위	30캡슐/병 300캡슐/병	제조번호(사용기한)	
		19004(2022-09-14), 19005(2022-10-07), 19006(2022-10-29), 20001(2023-01-10), 20002(2023-04-27), 20003(2023-04-27), 20004(2023-07-22), 20005(2023-07-22)	

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 **규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식**의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 취급자 회수 협조의부 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 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 4. 27.

부산지방식품의약품안전청장

관인
생략