<의약품등 회수 안내문(변경)>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770

회수사유	표시기재 오류 ('리바로정2밀리그램 100정' 병포장에 '시그마트정5밀리그램' 500정 라벨 부착) -용기 상단 표시기재: 리바로정 2mg 100정 -용기 측면 표시기재: 시그마트정 5mg 500정	회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	제이더블유중외제약(주)		
소재지	충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56		
전화번호	041-359-0312	FAX번호	041-359-0369

□ 회수대상 제품

제품명	리바로정2밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물)	분류	전문의약품
주성분	피타바스타틴칼슘수화물		
효능·효과	1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제 2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10세 이상 ~ 16세 이하의 소아환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 한 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우		
포장단위	30정(10정/PTP×3), 100정/병	제조번호(유효기간)	21014(2024. 4. 13.)

□ 오기재 제품

제품명	시그마트정5밀리그램(니코란딜)	분류	전문의약품
주성분	니코란딜		
효능·효과	협심증		
포장단위	100정/병, 500정/병, 100정(10정/PTP포장 x 10)	제조번호(유효기간)	21014(2024. 4. 13.)

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 반품하고 **별지제64호서식**의 **회수확인서**를 **작성**하여 **송부**하여야 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 6. 9.

대전지방식품의약품안전청장 관인생략