

〈의약품등 회수명령 안내문〉

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이애슬	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	품질부적합 우려(미생물한도)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	대원제약(주)		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24		
전화번호	031-353-4451	FAX번호	031-353-4424

□ 회수대상 제품

제품명	포타겔현탁액(디옥타헤드랄스펙타이트)	분류	일반의약품
주성분	디옥타헤드랄스펙타이트		
효능·효과	1. 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화 2. 성인의 급·만성 설사 3. 24개월 이상 소아의 급성 설사		
포장단위	20mL/포×6, 20mL/포×20, 500mL/병, 20mL/포×40	제조번호 / 사용기한	
		23083 / 2026.07.13. 23085~23088 / 2026.07.13. 23089~23098 / 2026.08.13. 23099~23109 / 2026.09.11. 23110~23113 / 2026.10.04.	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 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 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2023. 11. 24.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략