

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	김가은	02-2640-1411	02-2640-1402
회수사유	품질 부적합(이물)			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	새한산업		
소재지	서울특별시 서초구 남부순환로356길 106, , 4층(양재동)		
전화번호	02-2057-5811	FAX번호	02-487-3611

□ 회수대상 제품

제품명	테크네스칸에치디피주(옥시드론산나트륨)	분류	전문
주성분	1바이알 중, 옥시드론산나트륨 3.0mg		
효능·효과	1. 진단용 방사성의약품인 옥시드론산테크네튬(99mTc) 주사액의 조제용 2. 옥시드론산테크네튬(99mTc) 주사액의 효능·효과 : 뼈 신티그라피에 의한 골격 질환의 진단		
포장단위	제조원포장단위	제조번호(제조일자)	
	5바이알/박스	390010 (2021-06-15)	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 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 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호 서식의 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2022. 06. 02.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략