

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	김민기	02-2640-1423	050-2604-7953
회수사유	○ 안정성 시험결과 표시 사용기한(60개월) 내 일탈예상			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	한국화이자제약(주)		
소재지	서울특별시 중구 퇴계로 110(회현동3가)		
전화번호	02-317-2298	FAX번호	02-317-2013

□ 회수대상 제품

제품명	자낙스정0.25밀리그램		분류	의약외품
주성분	알프라졸람			
효능·효과	1. 불안장애의 치료 및 단기완화 2. 우울증에 수반하는 불안 3. 정신신체장애(위·십이지장궤양, 궤관성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안·긴장·우울·수면장애 4. 공황장애			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자(사용기한)	
	100정/병	J07473	2013.12.23.(2018.12.22.)	
		J38010	2014.02.11.(2019.02.10.)	
		J92537	2014.06.06.(2019.06.05.)	
30정/병	J34965	2014.02.11.(2019.02.10.)		

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 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 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.

2017. 1. 4.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략