

# 〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처		
			전화	FAX	
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	남해연	02-2640-1410	02-2640-1362	
회수사유	○ 해외제조소 출하 전 무균시험 부적합에 따른 사전 예방적 조치 차원의 회수			회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	한국엠에스디(유)		
소재지	서울특별시 중구 한강대로 416 23층(남대문로5가,서울스퀘어)		
전화번호	02-331-2000	FAX번호	02-332-2034

□ 회수대상 제품

제품명	저탁사주	분류	전문
주성분	1 바이알 (2792.0 mg) 중, 세프트로잔황산염 1147.0 밀리그램 (세프트로잔으로서 1000.0밀리그램) 타조박탐나트륨 537.0 밀리그램 (타조박탐으로서 500.0밀리그램)		
효능·효과	<p>18세 이상의 성인에서 다음의 유효 균종에 의한 감염의 치료에 사용한다.</p> <p>1. 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 복잡성 복강내 감염(이 약과 메트로니다졸 병용 투여)</li> <li>- 복잡성 요로 감염(신우신염 포함)</li> <li>- 원내 감염 폐렴(인공호흡기 관련 폐렴 포함)</li> </ul> <p>2. 유효 균종</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 복잡성 복강내 감염: Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Bacteroides fragilis, Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus, Streptococcus salivarius.</li> <li>- 복잡성 요로 감염: Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.</li> <li>- 원내 감염 폐렴(인공호흡기 관련 폐렴 포함): Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens</li> </ul> <p>내성균의 발현을 줄이고 이 약과 다른 항생제의 효과를 유지하기 위해, 이 약은 유효 균종에 의한 감염임이 확인되거나 또는 유효 균종에 의한 것이라고 의심되는 감염 시에만 사용한다. 배양이나 감수성 정보가 있다면 항생제 치료의 선택 및 변경에 참고해야 한다. 정보가 없는 경우라면, 항생제의 경험적 선택을 위해 역학자료 또는 감수성 패턴을 참고할 수 있다.</p>		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기한
	10바이알/박스	S004680	2021-01-23
		T001126	2022-01-04
	T008771	2022-03-21	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상약품을 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 회수대상약품을 반납하고 별지제64호 시식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 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.

2020. 12. 21.

서울지방식품의약품안전청장 