

〈의약품 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	김민기	02-2640-1423	02-2640-1362
회수사유	○ 낱알식별 오류			회수등급 3등급

회수의무자

제조(수입)업체	대화제약(주)		
소재지	강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495		
전화번호	033-340-1700	FAX번호	033-342-0576

회수대상 제품

제품명	메리틴정(트리메부틴말레산염)	분류	일반의약품
주성분	트리메부틴말레산염 100mg		
효능·효과	1.식도역류 및 열공헤르니아, 위.십이지장염, 위.십이지장궤양에 있어서의 소화기능 이상(복통,소화불량,구역,구토) 2.과민성대장증후군 및 경련성 결장 3. 소아질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애 동요자극, 수면장애 정맥혈전증 예방 및 치료		
포장단위	1000정/병	제조번호	제조일자(사용기한)
		7001	2017.02.13.(2020.2.12.)

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

회수대상 의약품의 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 별지 제64호서식의 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. 5. 14.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

<의약품등 회수 안내문>

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이순구	02-2110-8106	02-2110-0810
회수사유	표시기준확인을 위한 회수		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	일성신약(주)		
소재지	경기도 안산시 단원구 산단로 349		
전화번호	031-491-1331	FAX번호	031-491-1335

□ 회수대상 제품

제품명	오구멘틴정(아목시실린:클라불란산칼륨(2:1))	분류	전문의약품
주성분	아목시실린:클라불란산칼륨(2:1)375mg		
효능효과	<p>(정제)</p> <p>○ 유효균종</p> <p>*황색포도구균, *표피포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A- 베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 스트렙토코쿠스 비리단스, 엔테로코쿠스 파이칼리스, 코리네박테륨, 탄저균, 리스테리아 모노사이토제니스, 클로스트리듐, 펩토구균, 펩토연쇄구균, *대장균, *프로테우스 미라빌리스, *프로테우스 불가리스, *클레브시엘라, *살모넬라, *시겔라, 보르데텔라 백일해, *예르시니아 엔테로콜리티카, 부루셀라, 수막염균, *임균, *모락셀라카타랄리스, *인플루엔자균, *연성하감균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 공장캠필로박터, 콜레라균, *박테로이드(박테로이디즈 프라질리스 포함)(*:암피실린 및 아목시실린에 내성이 있는 베타락타마제 생성균주 포함)</p> <p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 급만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염 - 방광염, 요도염, 신우신염 - 폐혈성유산, 산육기 폐혈증, 골반감염, 연성하감, 임질 - 종기 및 농양, 연조직염, 상처감염 - 복막염 - 골수염 - 패혈증, 복부내 패혈증 - 치과 감염 		
포장단위	100정(10정/PTPX10)	제조번호	제조일자(유효기한)
		AGG7023	2017.03.15.(2019.03.14.)

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 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, 회수대상약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2017. 05. 15.

경인식품의약품안전청장 관인
생략