

# <의약품등 회수명령 안내문>

회수명령자

| 기관명          | 담당부서                      | 담당자 | 연락처          |              |
|--------------|---------------------------|-----|--------------|--------------|
|              |                           |     | 전화           | FAX          |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과                   | 우경진 | 042-480-8775 | 042-480-8770 |
| 회수사유         | 국가출허승인 없이 판매 및 한글표시 없이 판매 |     | 회수등급         | 2등급          |

회수의무자

|          |   |       |              |
|----------|---|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | (주)메디톡스   |       |              |
| 소재지      | ① 충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 78<br>② 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 102 |       |              |
| 전화번호     | 043-217-1555  | FAX번호 | 02-3476-8372 |

회수대상 제품

|      |   |           |        |
|------|---|-----------|--------|
| 제품명  | 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)<br>[수출명: 뉴로톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>시악스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>에복시아주(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>아이록신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>보타넥스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>큐녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>보툴리프르트주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]   | 분류        | 전문 의약품 |
| 주성분  | 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (Hall 균주)  |           |        |
| 효능효과 | 1. 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료<br>2. 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침족기형의 치료<br>3. 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선<br>4. 근육강직 : 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직의 치료<br>5. 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(orbicularis muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 외안각 주름(눈가주름)의 일시적 개선<br>6. 경부근긴장이상(cervical dystonia)의 징후와 증상의 치료 |           |        |
| 포장단위 | 1바이알×자사포장단위   | 제조번호      | 비고     |
|      |   | FAA20006  |        |
|      |   | TFAA20030 |        |
|      |   | TFAA20031 |        |
|      |   | TFAA20041 |        |

대전지방식품의약품안전청에서는 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 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식**의 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 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 11. 3.

대전지방식품의약품안전청장

관인  
생략

# <의약품등 회수명령 안내문>

회수명령자

| 기관명          | 담당부서                      | 담당자 | 연락처          |              |
|--------------|---------------------------|-----|--------------|--------------|
|              |                           |     | 전화           | FAX          |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과                   | 우경진 | 042-480-8775 | 042-480-8770 |
| 회수사유         | 국가출하승인 없이 판매 및 한글표시 없이 판매 |     | 회수등급         | 2등급          |

회수의무자

|          |   |       |              |
|----------|---|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | (주)메디톡스   |       |              |
| 소재지      | ① 충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 78<br>② 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 102 |       |              |
| 전화번호     | 043-217-1555  | FAX번호 | 02-3476-8372 |

회수대상 제품

|      |   |           |        |
|------|---|-----------|--------|
| 제품명  | 메디톡신주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)<br>[수출명: 뉴로톡스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>시락스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>에복시아주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>아이록신주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>보타빅스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>큐녹스주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형),<br>보툴리프트주 50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]   | 분류        | 전문 의약품 |
| 주성분  | 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (Hall 균주)  |           |        |
| 효능효과 | 1. 만 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료<br>2. 만 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 침족기형의 치료<br>3. 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선<br>4. 근육강직 : 만 20세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직의 치료<br>5. 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈둘레근(orbicularis muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 외안각 주름(눈가주름)의 일시적 개선<br>6. 경부근긴장이상(cervical dystonia)의 징후와 증상의 치료 |           |        |
| 포장단위 | 1바이알/갑  | 제조번호      | 비고     |
|      |   | TFAC20001 |        |

대전지방식품의약품안전청에서는 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 반쯤하고 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 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 11. 3.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략

# <의약품등 회수명령 안내문>

□ 회수명령자

| 기관명          | 담당부서         | 담당자 | 연락처          |              |
|--------------|--------------|-----|--------------|--------------|
|              |              |     | 전화           | FAX          |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과      | 우경진 | 042-480-8775 | 042-480-8770 |
| 회수사유         | 국가출하승인 없이 판매 |     | 회수등급         | 2등급          |

□ 회수의무자

|          |                          |       |              |
|----------|--------------------------|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | (주)메디톡스                  |       |              |
| 소재지      | 충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 78 |       |              |
| 전화번호     | 043-217-1555             | FAX번호 | 02-3476-8372 |

□ 회수대상 제품

|       |   |          |       |
|-------|---|----------|-------|
| 제품명   | 코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))<br>(수출명 : Coretox Inj.)  | 분류       | 전문의약품 |
| 주성분   | 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (150kDa) (Hall균주)  |          |       |
| 효능·효과 | 1. 만 20세 이상 만 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(Corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등증 내지 중증의 심한 미간주름의 일시적 개선<br>2. 근육강직: 만 19세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 상지 국소 근육 경직의 치료 |          |       |
| 포장단위  | 1바이알/상자   | 제조번호     | 비고    |
|       |   | NSA20015 |       |

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 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 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 11. 3.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략