

◀ 의약품 회수 안내문 ▶

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김병우	051-602-6187	051-602-6247
회수사유	○ 사항중 인장강도 '부적합' - 기준: 1.0kg 이상 - 사유: 시험·검사결과(0.5kg 부적합)/ 시험·검사결과(0.6kg 부적합)		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)영케미칸		
소재지	경상남도 김해시 주촌면 골든부트로 80-93		
전화번호	070-5075-8912	FAX번호	055-323-9523

회수대상 제품

제품명	에드폰넥스	분류	의약품
제조원	(주)영케미칸		
효능·효과	상처부위, 환부등의 보호		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자
		AR1714007/AR1640016	2017. 04.03./2016.10.04.

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

회수대상의약품외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상 의약품등을 반쯤하고 변지제 64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3인	2차 업무정지 7인	3차 업무정지 15인	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실은 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상 의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2017. 9.

부산지방식품의약품안전청장 관인
생략