

〈의약품등 회수명령 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	조민택	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	허가(신고)사항과 다르게 제조		회수등급	2

□ 회수의무자

제조(수입)업체	영풍제약(주)		
소재지	인천광역시 남동구 함박피로 333		
전화번호	032-812-8356	FAX번호	032-812-8359

□ 회수대상 제품

제품명	가나릴정(이토프리드염산염)	분류	전문의약품
주성분	이토프리드염산염		
효능·효과	기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		E2102 / 2021.07.28.	

제품명	나프로정(나프로닐옥살산염)	분류	전문의약품
주성분	나프로닐옥살산염		
효능·효과	말초혈관 장애		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		1901 / 2019.04.18.	
		1902 / 2019.04.18.	
		1903 / 2019.04.18.	
		1904 / 2019.07.24.	
		1905 / 2019.07.24.	
		1906 / 2019.07.25.	

제품명	노비캡슐	분류	일반의약품
주성분	다엽가루, 오르소시폰가루		
효능·효과	비만 또는 과체중시 체중감량(줄임) 보조제		
포장단위	360캡슐(180캡슐(10캡슐/PTP×18)×2), 100캡슐/병, 500캡슐/병	제조번호 / 제조일자	
		NV467211 / 2021.06.24.	

제품명	레바스정(레바미피드)	분류	전문의약품
주성분	레바미피드		
효능·효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병	제조번호 / 제조일자	
		2107 / 2021.07.06.	
		2108 / 2021.07.06.	

제품명	레프로신정(레보플록사신수화물)	분류	전문의약품
주성분	레보플록사신수화물		
효능·효과	<p>○ 유효균종 포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스</p> <p>○ 적응증 - 복잡성 피부 및 연조직의 감염 - 만성 기관지염, 미만성 범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 지역사회감염폐렴, 기관지확장증(감염시) - 급성신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염 - 세균성 이질, 장염 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염 - 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검관선염, 각막궤양 - 중이염(만성진주종성중이염 및 빠르게 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 부비동염, 치주조직염, 악염 - 담낭염, 담관염</p> <p>이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염 및 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 급성중이염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.</p>		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		2001 / 2020.03.03.	

제품명	록스신정(록시트로마이신)	분류	전문의약품
주성분	록시트로마이신		
효능·효과	<p>○ 유효균종 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 수막염균, 임균, 보르데텔라 백일해, 카타르구균, 디프테리 아균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 폐렴미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 우레 아플라스마 우레알리티쿰, 레지오넬라 뉴모필라, 캄필로박터 파일로리, 공장캄필로박 터, 가드넬렐라 바지날리스, 인플루엔자균, 황색포도구균, 콜레라균, 앵무병 클라미디아</p> <p>○ 적응증 - 인후두염, 급성기관지염, 편도염, 세균성폐렴, 미코플라스마폐렴 등 호흡기 감염증 - 임균에 의한 감염을 제외한 생식기감염증 및 성병 - 중이염, 부비동염 - 모낭염, 종기, 종기증, 옹종(큰종기), 단독, 연조직염, 림프관(절)염, 생인손, 화농성 손발톱주위염, 피하농양, 한선염, 응괴성 여드름, 감염성 족종 - 수막염균성 수막염환자와 접촉한 경우에 감염 예방 목적 - 치관주위염, 치주조직염</p>		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병	제조번호 / 제조일자	
		2001 / 2020.02.03.	

제품명	세록센정(나프록센나트륨)	분류	일반의약품
주성분	나프록센나트륨		
효능·효과	<p>1. 주효능 효과 류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 건염, 급성통풍, 월경곤란증</p> <p>2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. 활액낭염, 골격근장애(염좌, 좌상, 외상, 요천통), 수술후 동통, 편두 통, 발치후 동통</p>		
포장단위	10정/PTP	제조번호 / 제조일자	
		SK254201 / 2020.02.20.	

제품명	시메신-플러스정	분류	일반의약품
주성분	세인트존스워드80%메탄올 건조엑스, 서양송마추출액		
효능·효과	<p>갱년기 다음 증상의 완화</p> <ul style="list-style-type: none"> ·홍조, 땀이 남 ·정신적 긴장, 신경과민, 집중력 부족, 불면, 불안 또는 우울증상 ·생리전의 불쾌감 		
포장단위	60정/상자(10정/PTP×6)	제조번호 / 제조일자	
		E569211 / 2021.05.12. E569212 / 2021.05.12.	

제품명	심바스정(심바스타틴)	분류	전문의약품
주성분	심바스타틴		
효능·효과	<p>1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소 관상동맥 심장 질환, 당뇨, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환 병력으로 인해 관상동맥 사고의 위험성이 높은 성인 환자</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 관상동맥 심장 질환 사망의 위험성 감소 2) 비치명적 심근경색 및 뇌졸중의 위험성 감소 3) 관상동맥 및 비관상동맥 혈관재생술의 위험성 감소 <p>2. 고지혈증</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제 2) III형 : 원발성 이상베타리포프로테인혈증 3) IV형 : 고트리글리세라이드혈증 4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 저하시키기 위해 다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)와 병행하거나 다른 지질저하치료가 불가능한 경우 <p>이 약 치료 개시전, 속발성 고지혈증의 원인이 있는지 확인하여야 하며, 총콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드 등의 지질농도를 측정한다.</p>		

	<p>3. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증의 소아 환자 10 ~ 17세의 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 소아 환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)에서 식이요법에도 불구하고 아래의 기준에 해당되는 경우 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제</p> <p>1) LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나 2) LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고, 조기 심장혈관 질환에 대한 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아 환자가 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환 위험인자를 가지고 있는 경우</p>		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		ESV511191 / 2019.03.18. ESV511192 / 2019.03.18. ESV511193 / 2019.09.11. ESV511194 / 2019.09.26. 1902 / 2019.10.02. 1903 / 2019.10.04. 1904 / 2019.10.08.	

제품명	에페리정50밀리그램(에페리손염산염) (수출명:스파블렉스Spabulex)	분류	전문의약품
주성분	에페리손염산염		
효능·효과	1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경건완중후군, 건관절주위염, 요통 2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병, 100정(10정/PTP x 10)	제조번호 / 제조일자	
		2104 / 2021.05.03. 2108 / 2021.07.28. 2109 / 2021.07.28. 2110 / 2021.07.28. 2111 / 2021.08.10.	

제품명	엘포날정10밀리그램(에날라프릴말레산염)	분류	전문의약품
주성분	에날라프릴말레산염		
효능·효과	1. 고혈압 2. 심부전 : 이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		1901 / 2019.11.01	

제품명	영풍다나졸200mg캡슐	분류	전문의약품
주성분	다나졸		
효능·효과	1. 자궁내막증 및 자궁내막증에 의한 불임증 : 임상학적으로 효과적인 최소 유효량을 결정하는 추가시험이 완료될 때까지 호르몬 조절로 가능한 자궁내막증 치료와 다음 환자에게만 투여된다.		

	<p>1) 다른 약물 요법으로 치료가 안 되는 환자 2) 다른 효과적인 약물에 금기인 환자 3) 다른 효과적인 약물 요법에서 적량 투여시 반응이 없는 환자</p> <p>이 약은 수술만이 최선의 방법인 환자에는 적용하지 않는다.</p> <p>2. 섬유낭성 유방 질환 : 대부분의 섬유낭성 유방 질환 증상은 간단한 처치(패드를 넣은 브래지어와 진통제)로서 치료된다. 드물게 어떤 환자에서는 난소기능을 억제하여 치료해야 할 정도로 통증과 압통 증상이 심한 경우도 있다. 이 약은 소결절, 통증 및 압통을 경감시키는데 비교적 효력이 있다. 이 치료는 호르몬 농도의 상당한 변화를 가져오는 경우에는 무해하지 않다는 것과 치료를 중지한 후에는 증상이 흔히 재발한다는 것을 환자에게 주지시킨다.</p> <p>3. 유전성 혈관부종 : 남자 및 여자에 있어서 모든 종류의 혈관성 부종(피부, 복부, 후두)의 발생 방지</p>		
포장단위	30캡슐/병, 100캡슐/병	제조번호 / 제조일자	
		2003 / 2020.04.20. 2004 / 2020.04.20.	

제품명	영풍알마게이트정500밀리그램	분류	일반의약품
주성분	알마게이트		
효능·효과	다음 질환의 제산작용 및 증상의 개선 : 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다, 속쓰림, 구역, 구토, 위통, 신트림		
포장단위	100정/병, 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		AG274211 / 2021.01.08. AG274212 / 2021.01.08. AG274213 / 2021.01.11. AG274215 / 2021.03.02. AG274216 / 2021.03.11. AG274217 / 2021.03.11. AG274218 / 2021.04.21. AG274219 / 2021.04.21. AG2742110 / 2021.04.22. AG2742111 / 2021.04.22. AG2742112 / 2021.05.26. AG2742113 / 2021.05.26. AG2742114 / 2021.05.27. AG2742115 / 2021.05.27.	

제품명	영풍오플록사신정100밀리그램	분류	전문의약품
주성분	오플록사신		
효능·효과	(정제) ○ 유효균종 포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 대장균, 시트로박터, 시겔라속, 폐렴간균, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 나균		

	<p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 복잡성 피부 및 연조직의 감염 - 급성 중이염, 만성 화농성 중이염(만성진주종성중이염 및 뼈로 전이된 만성중이염에 대한 수술 전 사용은 제외), 급성 및 만성 세균성 부비동염 - 지역사회감염폐렴, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성악화 - 급성신우신염, 단순급성방광염, 세균성 전립선염, 부고환염, 임균성요도염, 비임균성요도염 - 세균성 이질, 장염 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염 - 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검관선염, 각막레이양 - 한센병의 병용요법 <p>이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성부비동염의 급성악화, 만성기관지염을 포함한 만성폐쇄성폐질환의 급성세균성악화, 단순요로감염, 요도염, 급성중이염, 복잡성 피부 및 연조직의 감염, 지역사회감염 폐렴, 위장관 감염(예; 여행자 설사)은 다른 치료방법이 없는 환자에게 사용한다.</p>		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병	제조번호 / 제조일자	
		2001 / 2020.02.18. 2002 / 2020.04.17. 2004 / 2020.07.20.	

제품명	영풍클로미펜시트르산염정	분류	전문의약품
주성분	클로미펜시트르산염		
효능·효과	다음 경우의 배란장애에 의한 불임증의 배란유도 - 프로게스테젠 투여로 인해 출혈이 유도되는 환자로서 내인성 에스트로젠이 정상인 경우		
포장단위	30정/PTP(10정/PTP x3), 100정/병, 500정/병	제조번호 / 제조일자	
		2001 / 2020.09.11. 2002 / 2020.09.11.	

제품명	올메살탄정20밀리그램(올메사탄메독소밀)	분류	전문의약품
주성분	올메사탄메독소밀		
효능·효과	본태성 고혈압의 치료		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		2002 / 2020.12.21.	

제품명	진큐크린정120mg(은행엽건조엑스)	분류	일반의약품
주성분	은행엽건조엑스		
효능·효과	1. 주효능·효과 1) 말초동맥 순환장애(간헐성 파행증(이따금 절뚝거림))의 치료 2) 어지러움, 혈관성 및 퇴행성 이명(귀울림) 3) 이명(귀울림), 두통, 기억력감퇴, 집중력장애, 우울감, 어지러움등의 치매성 증상을 수반하는 기질성 뇌기능장애의 치료		
포장단위	500정/병, 180정/상자, 200정/상자	제조번호 / 제조일자	

		537215 / 2021.04.06.	
--	--	----------------------	--

제품명	카로마스텐질정100밀리그램(클로트리마졸)	분류	일반의약품
주성분	클로트리마졸		
효능·효과	칸디다성 질염		
포장단위	6정/FOIL, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		CS197204 / 2020.05.28.	
		CS197206 / 2020.07.14.	
		CS197207 / 2020.07.14.	

제품명	크라빅스정(클로피도그렐황산수소염)	분류	전문의약품
주성분	클로피도그렐황산수소염		
효능·효과	1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선		
	2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선		
	3. 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		2102 / 2021.02.16.	
		2103 / 2021.05.20. 2104 / 2021.05.20.	

제품명	크로탈정(아세클로페낙)	분류	전문의약품
주성분	아세클로페낙		
효능·효과	류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 건갑상완골의 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류머티즘으로 인한 통증		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병	제조번호 / 제조일자	
		2001A / 2020.03.12.	
		2001B / 2020.03.12.	
		2004A / 2020.12.07.	
		2004B / 2020.12.07.	
		2101A / 2021.02.25.	
		2101B / 2021.02.25.	
		2102A / 2021.05.25.	
		2102B / 2021.05.25.	
		2103A / 2021.07.02.	
2103B / 2021.07.02.			

		2003A / 2020.09.07. 2003B / 2020.09.07.
--	--	--

제품명	필라이드정(레보설피리드)	분류	전문의약품
주성분	레보설피리드		
효능·효과	기능성소화불량으로 인한 다음 증상의 완화: 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토		
포장단위	30정/병, 100정/병, 500정/병, 1000정/병	제조번호 / 제조일자	
		2002 / 2020.06.04. 2102 / 2021.07.12.	

제품명	하이티딘정	분류	일반의약품
주성분	라니티딘염산염, 산화마그네슘, 규산알루미늄산마그네슘, 수산화알루미늄산마그네슘		
효능·효과	위통, 속쓰림, 소화불량, 구역		
포장단위	120정/상자, 240정/상자	제조번호 / 제조일자	
		HD427191A / 2019.03.06. HD427191B / 2019.03.06. HD427192A / 2019.03.06. HD427192B / 2019.03.06. HD427193A / 2019.03.06. HD427193B / 2019.03.06.	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 게시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반포하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 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 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021. 9.16.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략