

## 《의약품통 회수 안내문》

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전식품의약품안전청	의료제품안전과	한효정	042-480-8765	042-480-8770
회수사유	표시기재(사용기한) 오류 (정상 유효기간이 남아있는 경우)*		회수등급	3

□ 회수의무자

제조(수입)업체	씨제이헬스케어(주)		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239		
전화번호	043-249-8786	FAX번호	043-239-3131

□ 회수대상 제품

제품명	카발린캡슐25밀리그램(프레가발린)	분류	전문의약품
	카발린캡슐50밀리그램(프레가발린)		
주성분	프레가발린		
효능·효과	1. 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료 2. 간질 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제 3. 섬유근육통의 치료		
포장단위	10캡슐/병, 30캡슐/병	제조번호	제조일자(유효기한)
		[붙임1]참조	[붙임1]참조

대전식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 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 반납하고 **별지제64호서식의 회수확인서를 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 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2017. 9. 13.

대전지방식품의약품안전청장 관인  
생략

[붙임1]

## 회수대상 의약품 내역

품목 (연번)	제품명	해당 제조번호	제조일자 (유효기한)	*회수사유
1	카발린캡슐25밀리그 램(프레가발린)	AG27A1	2017.5.24. (2020.5.23.)	표시기재 (사용기한) 오류 * 정상 사용기한 AG27A1 (2018.11.23.)
		AG67A1	2017.4.13. (2020.4.12.)	
2	카발린캡슐50밀리그 램(프레가발린)	AG57A2	2017.6.7. (2020.6.6.)	표시기재 (사용기한) 오류 * 정상 사용기한 AG57A1 (2018.10.12.) AG57A2 (2018.12.6.) AG57A3 (2018.12.6.)
		AG57A3	2017.6.7. (2020.6.6.)	