

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	제품 안정성시험(가속) 결과(NDMA검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	알리코제약(주)		
소재지	충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21		
전화번호	02-520-6944	FAX번호	02-587-5192

□ 회수대상 제품

제품명	자딘정75mg(니자티딘)	분류	일반의약품
주성분	니자티딘		
효능·효과	속쓰림, 위산과다, 신트림		
포장단위	30정/병, 300정/병	제조번호(유효기간)	
		19001(2022.05.19.)	
		19002(2022.08.27.)	
		20002(2023.08.26.)	
		20003(2023.10.28.)	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 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 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.

2021. 6. 1.

대전지방식품의약품안전청장

