

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	임재훈	042-480-8775	0502-604-7992
회수사유	제품 안정성시험 결과(유연물질 발생)에 따라 사전 예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)엘지화학		
소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151		
전화번호	02-6987-4187	FAX번호	02-6987-4448

□ 회수대상 제품

제품명	가니레버프리필드시린지주0.25mg/0.5mL (가니렐릭스아세트산염)	분류	전문의약품
주성분	가니렐릭스아세트산염(가니렐릭스로서)		
효능·효과	보조생식술을 위해 과 배란 유도(COH)를 받는 여성에서의 조기 LH의 급증 예방		
포장단위	(0.5mL/프리필드시린지) x 1	제조번호(유효기간)	
		GNR21506(2022.09.15.), GNR21507(2022.09.16.), GNR21508(2022.09.17.), GNR21509(2022.10.06.), GNR21510(2022.10.20.), GNR21511(2022.10.25.), GNR21512(2022.11.06.), GNR21513(2022.11.10.), GNR21514(2022.11.16.), GNR21519(2023.04.07.), GNR21524(2023.06.16.)	

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.

2022. 6. 27.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략