

## 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이창희	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	품질부적합(분집포집효율)		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	주식회사 지비케이그룹		
소재지	경상남도 김해시 진례면 고모로 687, A동		
전화번호	055-724-3939	FAX번호	055-724-3940

□ 회수대상 제품

제품명	아미엑스오엑스(AMIXOX) 황사방역용마스크(KF94)(대형)	분류	의약외품
원료	부직포(겉감, 지지대, 안감, 필터), 폴리프로필렌피복철사(코편), 나일론스판텍스끈(끈)		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호		
포장단위	1매입	제조번호(사용기한)	
		ABC02 (2023-06-28)	

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 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.

2021. 7. 5.

부산지방식품의약품안전청장 관인  
생략