

# 〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

| 기관명        | 담당부서   | 담당자 | 연락처          |              |
|------------|--|-----|--------------|--------------|
|            |  |     | 전화           | FAX          |
| 경인식품의약품안전청 | 의료제품안전과  | 이절규 | 02-2110-8091 | 02-2110-0810 |
| 회수사유       | 제품 안정성시험(가속) 결과(1개 제조단위에서 NDMA검출)에 따라 사전예방적 조치로 시중 유통품 전체에 대해 영업자 회수 |     | 회수등급         | 2등급          |

□ 회수의부자

|          |                        |       |             |
|----------|------------------------|-------|-------------|
| 제조(수입)업체 | 위더스제약(주)               |       |             |
| 소재지      | 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103 |       |             |
| 전화번호     | 02-3486-7474           | FAX번호 | 02-792-0588 |

□ 회수대상 제품

|                          |                   |                          |       |
|--------------------------|-------------------|--------------------------|-------|
| 제품명                      | 엑사티딘정75밀리그램(니자티딘) | 분류                       | 일반의약품 |
| 주성분                      | 니자티딘              |                          |       |
| 효능·효과                    | 속쓰림, 위산과다, 신트림    |                          |       |
| 포장단위                     | 30정/병, 300정/병     | 제조번호 / 제조일자(또는 유효기한)     |       |
|                          |                   | TAC 8001A /(2018.07.07.) |       |
|                          |                   | TAC 8001B /(2018.07.07.) |       |
|                          |                   | TAC 8002A /(2018.07.07.) |       |
|                          |                   | TAC 8002B /(2018.07.07.) |       |
|                          |                   | TAC 8003A /(2018.12.18.) |       |
|                          |                   | TAC 8003B /(2018.12.18.) |       |
|                          |                   | TAC 8004A /(2018.12.18.) |       |
|                          |                   | TAC 8004B /(2018.12.18.) |       |
|                          |                   | TAC 9001A /(2019.06.14.) |       |
|                          |                   | TAC 9001B /(2019.06.14.) |       |
|                          |                   | TAC 9002A /(2019.06.14.) |       |
|                          |                   | TAC 9002B /(2019.06.14.) |       |
|                          |                   | TAC 9003A /(2019.11.26.) |       |
| TAC 9003B /(2019.11.26.) |                   |                          |       |

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매**를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 **별지제64호서식**의 **회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의부 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.

2020.12.30.

# 경인식품의약품안전청장 관인 생략