

〈의약품등 회수명령 안내문〉

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|------------|--------------|-----|--------------|--------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 경인식품의약품안전청 | 의료제품안전과 | 이애슬 | 02-2110-8091 | 02-2110-0810 |
| 회수사유 | 품질부적합(미생물한도) | | 회수등급 | 2 |

□ 회수의무자

| | | | |
|----------|-----------------------|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | 대원제약(주) | | |
| 소재지 | 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24 | | |
| 전화번호 | 031-353-4451 | FAX번호 | 031-353-4424 |

□ 회수대상 제품

| | | | |
|-------|---|---------------------|-------|
| 제품명 | 포타겔현탁액(디옥타헤드랄스펙타이트) | 분류 | 일반의약품 |
| 주성분 | 디옥타헤드랄스펙타이트 | | |
| 효능·효과 | 1. 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화 2. 성인의 급·만성 설사 3. 24개월 이상 소아의 급성 설사 | | |
| 포장단위 | 20mL/포×6, 20mL/포×20, 500mL/병, 20mL/포×40 | 제조번호 / 사용기한 | |
| | | 23084 / 2026.07.13. | |

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 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.

※ 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.

2023. 11. 22.

경인지방식품의약품안전청장 관인
생략