

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수 담당기관

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|--------------|------------------|-----|--------------|--------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 부산지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과 | 이창희 | 051-602-6190 | 051-602-6247 |
| 회수사유 | 허가(신고)사항과 다르게 제조 | | 회수등급 | 2등급 |

□ 회수의무자

| | | | |
|----------|-------------------|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | 대우제약(주) | | |
| 소재지 | 부산광역시 사하구 다대로 153 | | |
| 전화번호 | 051-204-3831 | FAX번호 | 051-202-3397 |

□ 회수대상 제품

| 제품명 | 비브락스시럽 | | 분류 | 전문의약품 |
|-------|--|----------------------------------|----|-------|
| 주성분 | 암브록솔염산염, 클렌부테롤염산염 | | | |
| 효능·효과 | 다음 질환에서의 기관지경련 및 점액과다분비 : 기관지 천식, 폐기종, 기관지염 | | | |
| 포장단위 | 500mL/병, 1000mL/병 | 제조번호(사용기한) | | |
| | | 101(2023-07-05), 102(2023-08-30) | | |

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국 개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지 제64호서식의 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.

2022. 2. 3.

부산지방식품의약품안전청장

