

No : KFDA- 1

〈의약품 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의료제품안전과	한송이	02-2640-1411	02-2640-1362
회수사유	해외에서 안전용기 마개 포장 결함 사례가 보고되어 예방적 차원에서 국내에서도 자발적 회수		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	한국노바티스(주)		
소재지	서울시 중구 남대문로5가 84-11 연세재단세브란스빌딩 18층		
전화번호	02-768-9118	FAX번호	02-768-9258

회수대상 제품

제품명	트리아미닉씨엔에이시럽	분류	일반
주성분	염산수도에페드린, 말레인산클로르페니라민		
효능·효과	다음 증상의 일시적 완화: 눈의 가려움, 눈물, 콧물, 코 또는 인후의 가려움, 재채기, 코막힘 및 부비동 울혈		
포장단위	제조원	제조번호	제조일자
	포장 단위	10097850	2010.10.14.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며,

약사법 시행규칙 제46조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지39호서식의 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.

2013. 2. 1.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략