

No : KFDA-

《의약품동 회수 안내문》

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	박민정	032-450-3328	032-442-4614
회수사유	미생물증식에 의한 이물 발생		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	슈타른제약		
소재지	경기 용인시 처인구 남사면, 복리 704-1		
전화번호	02-799-0156	FAX번호	02-798-6665

회수대상 제품

제품명	마크물액	분류	전문약품
주성분	탄산마그네슘, 설탕, 트르산		
효능·효과	대장 X선 검사, 대장내시경 검사, 직장경 검사(달장, 치질), 정맥요로조영(IVP), 복부의 과수술 시의 전처치용 하제		
포장단위	100, 250, 500ml/병	제조번호 (제조일자)	사용기한 제조년월일 로부터 2년
		1007 (2011.05.23.) 1008 (2011.06.07.) 1009 (2011.06.20.) 1010 (2011.07.23.)	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 동 제품을 자진회수 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 제자는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품등의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며,

약사법 시행규칙 제46조제3항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지 제39호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하며, 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, 회수대상의약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2011. 9. 26.

경인식품의약품안전청장

관인
생략