

No : KFDA-

《의약품등 회수 안내문》

관할지방청

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이지은	02-2110-8095	02-2110-0810
회수사유	용출시험 미실시		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	아주약품(주)		
소재지	경기도 평택시 산단로121번길 23		
전화번호	080-256-8000	FAX번호	02-2636-7519

회수대상 제품

제품명	아주세파드록실캡슐500밀리그램	분류	전문의약품
주성분	세파드록실수화물		
효능·효과	○ 유효균종 베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라 ○ 적응증 신우신염, 방광염, 요도염, 피부 및 피부조직 감염증, 인두염, 편도염		
포장단위	30, 300캡슐	제조번호	유효기한
		CDC02104, CDC03104	2015.04.24.

아주약품(주)는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조에 의하여 동 제품에 대하여 자진 회수 조치를 하였습니다.

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

의약품등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상 의약품등을 반품하고 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 행정처분 등 불이익을 당할 수 있음을 알려 드리니 유의하시기 바랍니다.

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상 의약품등의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2013. 5. 6.

경인지방식품의약품안전청장

