

[붙임 1] 의약품등 긴급 회수 안내문

No : KFDA-

## ◀ 의약품등 긴급 회수 안내문 ▶

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	송현주	042-480-8759	042-480-8770
회수사유	미생물한도시험 부적합		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	휴먼바이오(주)		
소재지	충남 천안시 입장면 연곡리 259		
전화번호	041-588-0125	FAX번호	041-588-0127

회수대상 제품

제품명	해피티어즈액 (20% 염산폴리헥사메칠렌비구아니드액)	분류	의약품
주성분	염산폴리헥사메칠렌비구아니드용액		
효능·효과	-		
포장단위	-	제조번호	503107
		제조일자	2011.09.23.

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 긴급 회수명령을 조치하였습니다.

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

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

2012. 2. 24.

**대전지방식품의약품안전청장**

관인  
생략