

No : KFDA-

〈의약품등 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	이선민	032-450-3320	032-442-4614
회수사유	안정성 시험결과에 따른 유통제품 성상 부적합 우려		회수등급	3등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)태준제약		
소재지	경기도 용인시 처인구 남사면 복지 704-1		
전화번호	02-799-0095	FAX번호	02-749-6601

회수대상 제품

제품명	디아솔에스액		분류	의약품	
주성분	포도당				
효능·효과	포도당 내성을 측정함으로써 당뇨병과 그와 관련된 질환 상태를 진단				
포장단위	자사포장단위	제조번호	1012	제조일자	2013.06.30
			1013		2013.07.14
			1014		2013.08.07
			1015		2013.09.13
			1016		2013.09.29
			1017		2013.10.13
			1018		2013.10.26

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 동 제품을 자진회수 조치하였습니다.

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

약사법 시행규칙 제46조제3항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 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. 07. 02.

경인식품의약품안전청장

