

[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	효능시험 부적합		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)바이오렌트		
소재지	충북 청원군 오창읍 각리 644-6		
전화번호	043-240-8639	FAX번호	043-240-8697

회수대상 제품

제품명	나노사인 인플루엔자 A/B 항원	분류	진문의약품
주성분	흡수제(셀룰로오스종이)		
효능·효과	인플루엔자 A형 및 B형 바이러스 항원을 신속하게 형성 검사하는 제외진단시약		
포장단위	-	제조번호	INF010110 유효기간 2012.01.04

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

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

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

2011. 10. 11.

대전지방식품의약품안전청장

관인
생략