

〈의약품 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의료제품안전과	이영주	02-2640-1429	02-2640-1362
회수사유	제품에 포함된 일회용 안과용침 중 일부가 시린지와 제대로 잠금이 되지 않아 약액 주입시 주사액이 새거나 시린지에서 분리되는 문제를 예방하는 차원에서 자발적 회수		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	비슈롬싸우스아시아인크(영업소)		
소재지	서울시 강남구 대치동 945-10 KT&G 코스모대치타워 13층		
전화번호	070-7167-9782	FAX번호	02-6442-1460

회수대상 제품

제품명	엠비스크플러스주사(히알uron산나트륨)		분류	전문			
주성분	히알uron산나트륨						
효능·효과	백내장 적출술(인공수정체 이식술)과 녹내장 여과 수술, 각막 이식수술, 외상 망막박리 수술, 초자체 절제 수술 등 각종 안과 수술 보조제						
포장단위	자사포장 단위	제조번호	사용기한	제조번호	사용기한	제조번호	사용기한
		D100009A	20130131	D100059B	20130430	D110090A	20140930
		D100011B	20130131	D100061A	20130531	D110091A	20141031
		D100030A	20130331	D100061B	20130930	D110092A	20141031
		D100043A	20130430	D110045A	20140430	D120027A	20150228
		D100044E	20130430	D110047A	20140531	D120028A	20150228
		D100045C	20130430	D110070A	20140731	D120029B	20150228

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

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

약사법 시행규칙 제46조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지39호서식의 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, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2012. 12. 20.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략