

No : KFDA-

〈의약품등 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	박민정	032-450-3328	032-442-4614
회수사유	품질 부적합(미생물한도 부적합)		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	세론제약(주)			
소재지	경기 성남시 중원구 상대원동 223-28 에스케이아파트형공장 810호, 811호			
전화번호	031-603-5055	FAX번호	031-603-5056	

회수대상 제품

제품명	아이센스액(염화나트륨)	분류	의약품		
주성분	염화나트륨				
효능효과	콘택트렌즈의 일반해구, 열소독 및 화학소독후의 행균				
포장단위	470ml/개	제조번호	10000	제조일자	2010. 5. 8.

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제74조에 의하여 동 제품을 회수명령을 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 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.

2011. 9. 7.

경인식품의약품안전청장

관인
생략

No : KFDA-

〈의약품등 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	박민정	032-450-3328	032-442-4614
회수사유	품질 부적합(미생물한도 부적합)		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	새론제약(주)		
소재지	경기 성남시 중원구 상대원동 223-28 위즈케이이피트형공장 810호, 811호		
전화번호	031-603-5055	FAX번호	031-603-5056

회수대상 제품

제품명	아이센스 오투액	분류	의약품
주성분	20%염산폴리헥사메칠렌피구아나		
효능효과	코타드레즈의 세척, 소독, 보존 및 헹굼		
포장단위	145ml/개	제조번호	NR09001 사용기한 2012년9월

경인식품의약품안전청에서 동 상세와 같은 사유로 약사법 제46조에 의하여 동 제품을 회수명령을 조치하였습니다.

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

약사법 시행규칙 제46조제3항에 따라 회수대상의약품등을 반출하고 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.

2011. 9. 7.

경인식품의약품안전청장



No : KFDA-

〈의약품등 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	박민정	032-450-3328	032-442-4614
회수사유	품질 부적합(미생물한도 부적합)		회수등급	2등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)에스피에이아이		
소재지	경기도 이천시 호법면 안평리 127-6		
전화번호	031-638-8364	FAX번호	031-638-1019

회수대상 제품

제품명	아이텍알지피케어액 (염산폴리헥사메칠렌비구아니드)	분류	의약품
주성분	20%염산폴리헥사메칠렌비구아니드		
효능효과	하드 및 산수투과성 하드콘택렌즈의 세척, 행굼, 소독, 보존 및 습윤		
포장단위	260ml/개	제조번호	SN31101
		사용기한	2012. 11. 1.

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 이유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수명령을 조치하였습니다.

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

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

2011. 9. 7.

경인식품의약품안전청장

관인
생략