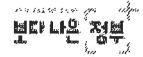




서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 영업자회수 사실 보고(알림)[(주)글락소스미스클라인, 잔탁정 150밀리그램 등 2품목]

1. 우리 청(의약품안전관리과)에서는 의약품 수입자 '(주)글락소스미스클라인'의 아래 의약품 수입품목에 대하여 「약사법」 제39조, 제71조 및 제72조에 따라 판매중단, 회수·폐기 (그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 절차를 진행하고 있음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(위해성등급: 2등급)

제품명	포장단위	제조번호	사용기간	회수사유	비고
잔탁정 150밀리그램 (라니티딘염산염)	60정 (10정 PTP X 6)	불임 참조	불임 참조	라니티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려	영업자 회수
잔탁주 (라니티딘염산염)	2ml/앰플 × 10	BM2B	2020-11-01		
		MD8D	2021-01-14		
		VU2F	2021-03-28		
		6S8D	2021-05-16		
		L82L	2021-06-27		

2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임. 의약품 회수 안내문 각 1부. 끝.

서울지방식품의약품안전청장



수신자 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한약협, 한국바이오의약품협회, 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구광역시장(보건건강과장), 광주광역시장(건강정책과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품과장), 경상북도지사(식품의약품과장), 경상남도지사(식품의약품과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 강원도지사(식품의약품과장), 서울특별시시장(보건의료정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 대전광역시장(보건정책과장), 천안시장(서북구보건소 보건정책과장), 부산광역시장(보건위생과장), 천안시 동남구보건소장, 울산광역시장(식의약품안전과장)

주무관 이소영 주무관 백지운
의약품안전관리 2019. 9. 26.
과장 김기만

협조자

시행 의약품안전관리과-9208 (2019. 9. 26.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212 (목동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-1424 팩스번호 02-2640-1362 / susan1103@korea.kr / 비공개(7)

일자리가 성장이고 복지입니다.

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이소영	02-2640-1424	02-2640-1362
회수사유	○ 라니티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)글락소스미스클라인		
소재지	경기도 안산시 단원구 별망로399번길 25		
전화번호	02-709-4267	FAX번호	02-798-0985

□ 회수대상 제품

제품명	잔탁정150밀리그램		분류	전문의약품
주성분	라니티딘염산염			
효능·효과	1. 성인 1) 위·십이지장궤양, Zollinger-Elison증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(벤 네티딘증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 2) 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한) 2. 소아(3-18세) 1) 소화성 궤양의 단기 치료 2) 역류성식도염, 위식도역류질환의 증상 완화를 포함한 위식도역류질환 의 치료			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기간	
	60정(10정/PTP X 6)	E491	2021-11-14	
		E492	2021-11-15	
		E493	2021-11-15	
		E497	2021-11-24	
		E501	2021-11-27	
		E502	2021-11-27	
		E504	2021-11-27	
		E508	2022-02-06	
		E509	2022-04-16	
		E510	2022-04-16	
		E512	2022-04-16	
		E513	2022-02-05	
		E514	2022-04-28	
		E517	2022-04-29	
		E518	2022-04-28	
		E519	2022-04-30	
		E520	2022-04-30	

	E521	2022-04-30
	E523	2022-05-15
	E524	2022-05-15
	E526	2022-05-17
	E527	2022-05-22
	E471	2021-04-21
	E472	2021-04-24
	E476	2021-07-18
	E478	2021-07-19
	E483	2021-10-24
	E485	2021-10-25
	E271	2020-01-06
	E273	2020-01-06
	E274	2020-01-10
	E358	2020-02-08
	E359	2020-02-08
	E379	2020-03-31
	E380	2020-03-31
	E382	2020-03-11
	E148	2019-09-25
	E164	2019-10-18
	E165	2019-10-19
	E147	2019-09-11
	E148	2019-09-25
	E164	2019-10-18
	E165	2019-10-19
	E207	2019-11-11
	E208	2019-11-19
	E209	2019-11-20
	E213	2019-11-23
	E214	2019-11-23

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

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반쯤하고 별지제64호 서식의 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.

2019. 9. 26.

서울지방식품의약품안전청장

인
생
관
락

〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이소영	02-2640-1424	02-2640-1362
회수사유	○ 라니티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려			회수등급 2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)글락소스미스클라인		
소재지	경기도 안산시 단원구 별망로399번길 25		
전화번호	02-709-4267	FAX번호	02-798-0985

□ 회수대상 제품

제품명	잔탁주	분류	전문의약품
주성분	라니티딘염산염		
효능·효과	위·십이지장궤양, Zollinger-Ellison증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘텔스증후군 예방), 수술후 궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한), 중증 환자의 스트레스성 궤양으로 인한 위장관 출혈 예방		
포장단위	제조원포장단위	제조번호	사용기간
	2ml/앰플 × 10	BM2B	2020-11-01
		MD8D	2021-01-14
		VU2F	2021-03-28
		6S8D	2021-05-16
		L82L	2021-06-27

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

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 별지제64호 서식의 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.

2019. 9. 26.

서울지방식품의약품안전청장

관인
생략