

회수 의약품 관리 기록부

2019년

제품명	업체명	회수사유	제조번호[제조일자]	공개마감일	공문등록일
본원해당사항없음					
리투버과립(맥문동탕엑스과립)	경진제약사	엑스함량 부적합으로 해당 제조번호 회수명령	811801[]	2022-08-29	20191011
푸리아과립(갈근탕엑스과립)	경진제약사	미생물한도(종진균수) 부적합으로 해당 제조번호 회수명령	712001[]	2022-08-29	20191011
엠지티엔에이주페리	(주)엠지	품질관련 우려[6019058 경우 품질(엔도톡신) 부적합]로 해당 제조번호 영업자 회수	6019026[], 6019027[], 6019030[], 6019032[], 6019033[], 6019041[], 6019046[], 6019047[], 6019048[], 6019050[], 6019051[], 6019052[], 6019053[], 6019057[], 6019058[], 6019061[], 6019071[], 6019072[], 6019073[], 6019075[]	2022-08-28	20191011
폼스티엔에이페리주	(주)엠지	품질관련 우려로 해당 제조번호 영업자 회수	6119014[], 6119015[], 6119019[], 6119031[], 6119035[], 6119036[]	2022-08-28	20191011
아낙정(아세클로페낙)	한국코러스	용기 내 타정제(1알) 혼입신고로 인한 영업자 회수	18168003[2018-05-23]	2022-09-08	20191011
본원해당품목					
알비스정_(1정)	(주)대웅제약	라니티딘 원료 중	전 제조번호 회수 완료		201910
큐란정(라니티딘염산염)_0.1g	일동제약(주)	NDMA 등 불순물 함량			
유란탁정75밀리그램(라니티딘염산염)	한인제약(주)	유 우려에 따른 영업자 회수			
큐란주사50밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)	자회수			
트리악손주사500밀리그램	한미약품(주)	주사제 내 이물 혼입 우려	110018011[2018-09-11], 110018021[2018-09-18], 110018031[2018-09-19]	2022-07-11	20190730
		110018011[2018-09-11] 14병, 110018021[2018-09-18] 20병 회수 완료			
트리악손주사1그램(세프트)	한미약품(주)	주사제 내 이물 혼입 우려	110118011[2018-10-10], 110118021[2018-10-11], 110119011[2019-01-29]	2022-07-11	20190730
		110118011[2018-10-10] 16병, 110119011[2019-01-29] 50병 회수 완료			
본원해당사항없음					
디터점스피에이디액(과아세트산)	주식회사파아	함량 부적합으로 해당 제조번호 회수 명령	DPD1805001[2018-05-15], DPD1904001[2019-04-12]	2022-07-30	20190830
해소코푸에스시럽	지엘파마(주)	용기 및 첨부문서의 분량 기재사항 오류로 해당 제조번호 영업자 회수	HSS19001[2019-03-25]	2022-08-04	20190830
리페낙점안액(디클로페낙)	(주)휴온스	보존제시험 부적합	ECJ702[2017-03-03]	2022-06-23	20190730
기모타민정(수출명 : PERO)	(주)한국파나	안정성보관검체 성상부적합(코팅층 갈라짐)	18005[2018-07-24], 18006[2018-07-27], 18007[2018-07-28], 18008[2018-09-01], 18009[2018-09-01], 18010[2018-09-05], 18011[2018-09-05], 18012[2018-10-05], 18013[2018-10-05], 18014[2018-10-26], 18015[2018-10-26]	2022-06-30	20190730
한미세포탁심나트롬주사1.5g	한미약품(주)	주사제 내 이물 혼입 우려	109818011[2018-10-02], 109818021[2018-10-03], 109818031[2018-10-04], 109818041[2018-10-24], 109818051[2018-10-25], 109819011[2019-01-08], 109819021[2019-01-09], 109819041[2019-02-25], 109819051[2019-02-26]	2022-07-11	20190730
한미세포탁심나트롬주사500mg	한미약품(주)	주사제 내 이물 혼입 우려	109718011[2018-10-18], 109718021[2018-10-19], 109718031[2018-10-23], 109719011[2019-02-27], 109719021[2019-03-07]	2022-07-14	20190730
펜클리어정	우리들제약	첨부분서의 용법용량 기재사항 오류	18568003A[2018-05-12], 18568003B[2018-05-12], 18568004[2018-05-12], 18568005A[2018-08-26], 18568005B[2018-08-26], 18568006[2018-08-26], 18568007[2018-08-26], 19568001A[2019-04-02], 19568001B[2019-04-02]	2022-07-22	20190730
나테스토나잘겔(테스토스테론)	현대약품(주)	단위 분무당 함량시험 부적합으로 해당 제조번호 자진회수	9D9466[]	2022-07-21	20190730
엠지티엔에이주페리	(주)엠지	품질(엔도톡신)부적합으로 해당 제조번호 영업자 회수	6019066[2019-06-05], 6019067[2019-06-06], 6019069[2019-06-13]	2022-07-18	20190730
폼스티엔에이페리주	(주)엠지	품질(엔도톡신)부적합으로 해당 제조번호 영업자 회수	6119026[2019-05-15]	2022-07-18	20190730
한타박주(신증후출혈열백)	(주)녹십자	치메로살(보존제)함량에 대한 예방적차원	H50117003[2017-10-31]	2022-05-19	20190613
미케란엘에이점안액2%(카보콜)	한국오츠카	안정성시험 중 유연물질 기준 초과	17001[2017-02-13], 17002[2017-03-18], 17003[2017-04-17], 17004[2017-05-15], 17005[2017-06-03], 17006[2017-07-08], 17007[2017-09-01], 17008[2017-09-11], 17009[2017-09-25], 17010[2017-10-23], 17011[2017-12-26]	2022-06-04	20190613
히알루주사1%(히알루론산)	한미약품(주)	사판후 안정성 시험에서 극한 점도 기준 미달	075018001[2018-01-08], 075018003[2018-07-05]	2022-03-25	20190515

소식/공지

의약품 회수 안내					
작성자	이경숙	작성일	2019-10-14	조회수	92

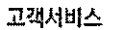
Download : 의약품 회수 안내문(리투버과립 외4건).pdf (2 M) 다운 : 5 회
Download : 회수의약품관리기록부.xlsx (16 Kb) 다운 : 9 회

회수 의약품 안내입니다.(본원해당사항 없음)

1. 경인, 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과는 약사법에 의거하여 다음 제품에 대한 판매중지, 회수폐기 등을 공표하였음을 알려온 바, 다음과 같이 안내합니다.

업체	제품명	제조번호 (사용기한)	회수사유
경전지약사	리투버과립 (맥문동탕액스과립)	811801 (2021.02.25.)	엑스함량 부적합
경전제약사	후리아과립 (갈근탕액스과립)	712001 (2020.07.26.)	미생물 한도(총진균수) 부적합
(주)엠지	엘지덕엔에이주페리	6019058	엔도톡신 부적합
(주)엠지	폼스티엔에이페리주	불임참조	품질관련 우려
한국코러스(주)	아낙질 (아세클로페낙)	18168003 (2021.5.22.)	용기내 타정제 혼입

붙임 : 의약품 회수 안내문 1부.
회수 의약품 관리 기록부 1부 끝.



대체약 및 신약 등 현황

번호	품명	성분	비고	분류내용	신청과
1	탄툼베르데네볼라이저(염산벤지다민)	benzydamine hydrochloride 1.5mg/1ml	비급여, 제형추가(탄툼액)	치과구강용약	소아청소년과
2	토파제정	cellulase 50mg+dimethicone 25mg+ox bile extract 25mg+pancreatin 175mg	비급여, 판부론정(생산중지)代	건위소화제	정형외과
3	녹십자티디백신프리필드시린지주(0.5mL)	diphtheria toxoid 2I.U 이상+tetanus toxoid(harvard strain) 20I.U 이상	비급여, 에스케이티디백신주(생산중지)代, 냉장, 차광	백신류	응급의학과
4	동아가스터주20밀리그램(바이알)(파모티딘)(20mg/1병)	famotidine 20mg	큐란주사50밀리그램(라니티딘염산염)(식약처 처방중지)代	소화성궤양용제	내과
5	한미플루현탁용분말(오셀타미비르)(0.3g/50mL)	oseltamivir 0.3g(6mg/mL)	제형추가(타미플루캡슐75밀리그램(인산오셀타미비르)(98.5mg/1캡슐)), 원외처방전용->원내구입	기타의 화학요법제	소아청소년과
6	퍼킨정25-100mg(1정)	carbidopa hydrate (as carbidopa 25mg) levodopa 0.1g	시네메트씨알정(품질)代	기타의 중추신경용약	신경과
7	퍼킨정25-250mg(1정)	carbidopa hydrate (as carbidopa 25mg) levodopa 0.25g	시네메트씨알정(품질)代	기타의 중추신경용약	신경과
8	콩브럭정1.25밀리그램(비소프롤롤푸마르산염)(1.25mg/1정)	bisoprolol fumarate 1.25mg	필요시 구입, 제형추가(콩코르정2.5, 5밀리그램(비소프롤롤푸마르산염)(2.5, 5mg/1정))	강심제	내과
9	네비스톨정1.25밀리그램(네비보롤염산염)(1.3625mg/1정)	nebivolol hydrochloride (as nebivolol 1.25mg)	필요시 구입, 제형추가(네비레트정(네비보롤염산염)(5.45mg/1정))	혈압강화제	내과
10	네비스톨정2.5밀리그램(네비보롤염산염)(2.725mg/1정)	nebivolol hydrochloride (as nebivolol 2.5mg)			
11	몬테잘츄정4밀리그램(몬테루카스트나트륨)(4.16mg/1정)	montelukast sodium (as montelukast 4mg)	원외처방전용, 제형추가(싱글레어정10밀리그램(몬테루카스트나트륨))	기타의 알레르기용약	소아청소년과
12	몬테잘츄정5밀리그램(몬테루카스트나트륨)(5.2mg/1정)	montelukast sodium (as montelukast 5mg)			