

사단법인 한국병원약사회

(우06725)서울 서초구 서초중앙로2길 42 갑목빌딩 7층/ 전화(02)583-0887/ 전송(02)521-5629/
E-Mail : kshp21@korea.com / 사무국장 손현아 / 사무차장 조용준 / 담당자 전은경

문서번호 병약 2017-267호
시행일자 2017. 4. 13 (목요일)
(경유)
수 신 약제부서장
참 조

선 결			지 시	
접 수	일자 시간 번호	. . :	결 재 · 공 람	
처리과				
담당자				

제 목 의약품 영업자회수 사실 보고(알림)[대화제약(주)-대화와르파린나트륨정]

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.
2. 서울지방식품의약품안전청(이하 서울식약청) 의약품안전관리과-3793호(2017.4.7), “의약품 영업자회수 사실 보고(알림)[(주)대화제약-대화와르파린나트륨정]” 관련입니다.
3. 서울식약청(의약품안전관리과)에서는 의약품 제조업자 ‘대화제약(주)’가 아래 의약품 제조판매 품목에 대하여 「약사법」 제39조, 제71조 및 제72조에 따라 판매중단, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 절차를 진행하고 있음을 알려왔기에 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(위해성등급 : 3등급)

품명	포장단위	제조번호	제조일자	회수사유	비고
대화와르파린나트륨정	100정/PTP,	7001	2017.02.03.	날알식별 오류	영업자 회수
	500정/병	7002	2017.02.03.		

붙임 : 의약품 회수 안내문 1부. 끝.

(사) 한국 병원 약 사 회



〈의약품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	김민기	02-2640-1423	050-2604-7953
회수사유	○ 낱알식별 오류		회수등급	3등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	대화제약(주)		
소재지	강원도 횡성군 회성읍 한우로 495		
전화번호	033-340-1700	FAX번호	033-342-0576

□ 회수대상 제품

제품명	대화와르파린나트륨정	분류	전문의약품
주성분	와르파린나트륨		
효능·효과	1. 정맥혈전증의 예방 및 치료 2. 색전성 심방세동의 치료 3. 폐동맥색전증의 예방 및 치료 4. 관상동맥폐색의 보조제		
포장단위	100정/PTP, 500정/병	제조번호	제조일자(사용기한)
		7001	2017.02.03..
		7002	2017.02.03.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수**하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 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 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2017. 4. 7.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략