

의약품등 회수 안내문

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	문혜린	02-2640-1401	02-2640-1362
회수사유	제조소 소재지 변경(허가) 없이 수입·판매			회수등급
				2등급

회수의무자

제조(수입)업체	(주)엔엠제약		
소재지	서울특별시 송파구 백제고분로 75, 올림피아오피스텔 702호 (잠실동)		
전화번호	02-422-4774	FAX번호	02-422-4884

회수대상 제품 (6개 품목)

1	제품명	아이소렐에이60밀리그램 주사액 [비스쿰알BUM(아종:아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스]	분류	전문
	주 성분	비스쿰알BUM (아종: 아비에티스) 60mg에서 추출한 수용성 엑스		
	효능·효과	종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방 등		
	포장단위	제조번호	제조일자	
	10앰플/상자		T60A000003	'22. 6. 23.
		A60221100	'22. 11. 7.	
		A60230200	'23. 2. 1.	
2	제품명	아이소렐에이36밀리그램 주사액 [비스쿰알BUM (아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스]	분류	전문
	주 성분	비스쿰알BUM (아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스		
	효능·효과	종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방 등		
	포장단위	제조번호	제조일자	
	10앰플/상자		A50221100	'22. 11. 7.
3	제품명	아이소렐 에이 24밀리그램 주사액 [비스쿰알BUM(아종: 아비에티스 60밀리그램에서 추출한수용성엑스]	분류	전문
	주 성분	비스쿰알BUM (아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스		
	효능·효과	종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방 등		
	포장단위	제조번호	제조일자	
	10앰플/상자		T24A000002	'22. 6. 23.
		A40221100	'22. 11. 7.	
		A40230200	'23. 2. 1.	

4	제 품 명	아이소렐에이12밀리그램 주사액 [비스쿰알BUM(아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스]		분류	전문
	주 성 분	비스쿰알BUM (아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스			
	효능·효과	종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방 등			
	포장단위	제조번호	제조일자		
	10앰플/상자		A30221100	'22. 11. 7.	
		A30230200	'23. 2. 1.		

5	제 품 명	아이소렐에이6밀리그램 주사액 [비스쿰알BUM(아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스]		분류	전문
	주 성 분	비스쿰알BUM (아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스			
	효능·효과	종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방 등			
	포장단위	제조번호	제조일자		
	10앰플/상자		A20221100	'22. 11. 7.	
		A20230200	'23. 2. 1.		

6	제 품 명	아이소렐에이1밀리그램 주사액 [비스쿰알BUM(아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스]		분류	전문
	주 성 분	비스쿰알BUM (아종: 아비에티스) 60밀리그램에서 추출한 수용성엑스			
	효능·효과	종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방 등			
	포장단위	제조번호	제조일자		
	10앰플/상자		T01A000001	'22. 6. 23.	
		A10221100	'22. 11. 7.		
		A10230200	'23. 2. 1.		

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

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, **의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반납하고 **별지제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 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 당부드립니다.

2023.8.11.

서울지방식품의약품안전청장

