

# 의약품등 회수 안내문

## □ 회수명령자

기 관 명	담당부서	담당자	연 락 처	
			전 화	F A X
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	문 혜 린	02-2640-1401	02-2640-1362
회수사유	정제 변색 및 품질 이상 우려			회수등급 3등급

## □ 회수의무자

제조(수입)업체	삼아제약(주)		
소재지	강원특별자치도 원주시 문막읍 동화공단로 49		
전화번호	02-2056-7200	FAX번호	02-2056-7300

## □ 회수대상 제품

제품명	카모덱스현탁정156.25밀리그램(아목시실린·클라불란산칼륨(4:1))		분류	전문
주 성분	아목시실린·클라불란산칼륨			
효능·효과	• 유효균종 황색포도구균, 표피포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성) 등 • 적응증 급·만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염 등			
포장단위	제조번호		유효기간	
60정 (6정/Alu-Alu×10)	21001		2023-12-01	

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 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **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 협조하여 주실 것을 당부드립니다.

2023.8.24.

서울지방식품의약품안전청장 관인