

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인지방식품의약품안전청	의료제품안전과	김수영	02-2110-8093	02-2110-0810
회수사유	해당 제조번호 일부 제품의 성상 이상으로 인한 영업자 회수		회수등급	3등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	일동제약(주)		
소재지	경기도 안성시 공단1로 25		
전화번호	02-526-3114	FAX번호	02-526-3030

□ 회수대상 제품

제품명	벨빅정(로카세린염산염수화물)		분류	전문의약품
주성분	로카세린염산염수화물			
효능·효과	체질량지수(BMI) 30kg/m ² 이상의 비만환자 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 이상지질 혈증, 제2형 당뇨병)가 있는 체질량지수(BMI) 27kg/m ² 이상인 과체중환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조요법			
포장단위	자사포장단위	제조번호	제조일자(유효기한)	
		1630F036	2016.03.14. (2020.03.13.)	

경인지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조** 따라 동 제품을 회수조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품등 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 **제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지 제64호서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 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, 회수대상의약품등의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2017. 2. 28.

경인지방식품의약품안전청장

관인
생략