



식품의약품안전청



수신자 국제약품공업(주)등 64개 제조업체 대표(붙임 목록 참조)
(경유)

제목 “세라티오펩티다제” 함유 단일제 판매 중지 및 자발적 회수 권고

1. 관련 : 의약품안전정보팀-443호(2011.2.23)

2. 우리청에서는 최근 일본 ‘다케다약품공업’에서 “세라티오펩티다제” 함유 단일제에 대한 시판후 임상시험결과 유효성 입증 실패를 사유로 자발적 판매중단 및 회수조치를 실시하였다는 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 정보사항에 따라,

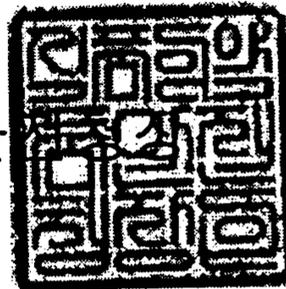
3. 귀 업체에 해당 품목에 대한 안전성·유효성 등에 대한 자료 제출을 요청한 바 있으며, 이에 따라 제출된 자료검토 결과 및 중앙약사심의위원회 자문결과 등을 종합하여,

4. “세라티오펩티다제” 성분 함유 단일제에 대하여 「약사법」 제38조, 제62조, 제71조, 제72조, 제76조제1항 및 같은법 시행규칙 제43조, 제95조에 의거 제품 출하 및 판매중단을 지시하니, 귀사의 해당품목(붙임 참조)의 출하를 전면 중단하시고 모든 판매처에 이를 즉시 통지하여 시중에 유통 판매되지 않도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.

5. 아울러 상기 규정에 의거 당해 품목에 대한 자발적 회수를 권고하니, 해당품목에 대하여는 「약사법」 제72조 및 동법 시행규칙 제95조에 따라 회수사실을 자사 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체에 공고하시고, 회수 이행 등 후속조치 결과는 관할 지방식품의약품안전청에 보고하는 등 회수 등과 관련한 조치에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 판매중지 대상 품목 현황 1부. 끝.

식품의약품안



주무관

김민우

사무관

오정원

의약품안전정보 전결 03/23

팀장

김명정

협조자

시행 의약품안전정보팀-745 (2011. 03. 24.) 접수

우 363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정 / http://kfda.go.kr
타운

전화 043-719-2707 전송 050-2604-5962 / kim0822@korea.kr / 비공개(5)

친절·청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)