

우 135-735 서울시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩/김민강/ 전화 (02)3429-3631/ 전송 (031) 428-6590

문서번호: 보증 201606-01

일 자: 2016년 06월 01일

수 신: 한국의약품도매협회장, 한국병원약사회장, 대한약사회장, 대한의사협회장

참 조: 도매업체 대표님, 전국병원약제부장님, 전국약국대표님

제 목: 클래리시드건조시럽 250mg/5mL 제품 자진회수에 따른 협조 부탁의 건

1. 귀 협회(원)의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 클래리시드건조시럽 250mg/5mL의 자진회수 건과 관련하여 아래와 같은 내용 공유 드립니다.

가. 회수제품명: 클래리시드건조시럽 250mg/5mL

나. 회수사유: 상기 품목의 제조번호 6057795 의 이물 혼입과 관련하여, 당사는 철저한 원인 조사와 안전성 평가가 완료되기 전까지 사전 예방적 차원에서 첨부1의 시판 중인 의약품 14배치에 대하여 자발적 회수를 결정함

다. 회수방법 및 회수 일정:

1) 도매상재고 : 1차 재고는 6월 8일까지 용마유통을 통해서 회수 예정

이후 약국 및 요양기관에서 회수된 2차 재고는 용마유통을 통하여 6월 14일까지 회수 예정

2) 요양기관의 재고 : 도매상에서 6월 9일까지 회수 후, 용마유통을 통해서 회수 예정

3) 필요서류 : 회수확인서를 도매에서 작성후 Fax: 02-3429-3779로 송부

라. 회수영업자: 한국에보트(주)

마. 영업자주소: 경기도 안산시 단원구 산단로 88 (15434)

3. 이와 관련하여 해당 제조번호 제품에 대한 보유 여부를 확인하시고, 해당 제품은 구입하신 도매업체를 통해 첨부된 회수확인서와 함께 즉시 반품하여 주시기 바랍니다. 이와 관련된 문의사항이 있는 경우는 하기의 연락처로 문의해 주십시오.

가. 반품절차 및 제품공급관련 문의: 한국에보트 도매팀 김철 부장(02-3429-3619)

품질보증팀 이승재 부장(031-428-6551)

나. 기타 문의: 한국에보트 마케팅팀 김동욱 차장(02-3429-3639)

4. 첨부 1 - 자발적 회수 대상 의약품 목록

첨부 2- 회수확인서

5. 당사는 향후 제품 품질관리에 더욱 만전을 기하도록 하겠습니다. 감사합니다. 끝.

한국에보트주식회사

대표이사 정 유 석



<첨부 1> 자발적 회수 대상 의약품 목록

수입업체명 및 제품명	제조번호	제조일자	사용 기한
한국에보트(주) 클래리시드건조시럽 250mg/5mL	6044640	2014-06-07	2016-05-31
	6045606	2014-07-07	2016-06-30
	6045609	2014-09-25	2016-08-31
	6048206	2014-10-20	2016-09-30
	6048201	2014-12-12	2016-11-30
	6049731	2015-02-13	2017-01-31
	6049733	2015-02-18	2017-01-31
	6052493	2015-02-19	2017-01-31
	6051955	2015-05-18	2017-04-30
	6052985	2015-08-06	2017-07-31
	6053471	2015-08-23	2017-07-31
	6055083	2015-09-29	2017-08-31
	6057152	2015-11-05	2017-10-31
	6057795	2016-01-27	2017-12-31

회수 확인서						
취 급 자 상 호						
취 급 자 소재지						
취 급 자 성 명					전자우편 주 소	
연 락 처	전 화 번 호				팩 스 번 호	
회수 제품명세						
업 소 명	제 품 명	제 조 번 호	제 조 일 자	규 격	반 품 량	비 고
<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제89조제4항에 따라 위와 같이 회수대상의약품등을 반품하여 재고가 없음을 확인합니다.</p> <p style="text-align: center;">년    월    일</p> <p>대 표 자: (서명 또는 인)</p> <p>담 당 자: (서명 또는 인)</p> <p>전화번호(전자우편주소):</p> <p>한국에보트(주) (회수계획서를 배포한 업소명) 귀하</p>						