

# 사단법인 한국병원약사회

(우06725)서울 서초구 서초중앙로2길 42 갑목빌딩 7층/전화(02)583-0887/전송(02)521-5629/  
E-Mail:[kshp21@korea.com](mailto:kshp21@korea.com) / 사무국장 손현아 / 부장 조용준 / 과장 윤준호 / 담당자 오지영

문서번호 병약 2019-1256호  
시행일자 2019. 11. 28. (목요일)  
(경유)  
수 신 약제부서장  
참 조

선 결			지 시		
접 수	일자	. .	결 재		
	시간	:			
	번호		공 람		
	처리과				
	담당자				

## 제 목 의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[대우제약(주)]

1. 귀 원 및 임직원 여러분의 건승을 기원합니다.
2. 부산지방식품의약품안전청(이하 부산식약청) 의료제품안전과-11624호(2019.11.27.), “의약품 영업자 회수 사실 보고(알림)[대우제약(주)]” 관련입니다.
3. 부산식약청(의료제품안전과)에서는 관내 의약품 제조업체에서 아래의 의약품의 영업자 회수 계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 의거하여 해당 제품의 회수사실 공표를 지시하였음을 알려왔기에 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	제조번호 (사용기한)	회수 사유	비고
대우제약(주)	니지시드캡슐 150mg(니자티딘)	703 (2017-07-12)	니자티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려	영업자 회수
		704G (2017-07-12)		
		704S (2017-07-12)		

붙임 : 의약품등 회수 안내문 1부. 끝.

(사) 한국병원약사회



# <의약품등 회수 안내문>

## □ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
부산지방식품의약품안전청	의료제품안전과	박소영	051-602-6190	051-602-6247
회수사유	니자티딘 원료 중 NDMA 등 불순물 함유 우려		회수등급	2등급

## □ 회수의무자

제조(수입)업체	대우제약(주)		
소재지	부산광역시 사하구 다대로 153		
전화번호	051-204-3831	FAX번호	051-204-3922

## □ 회수대상 제품

제품명	니지시드캡슐150mg(니자티딘)	분류	의약품
주성분	니자티딘		
효능·효과	1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지 2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료 3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선:급성위염, 만성위염의 급성 악화기		
포장단위	30캡슐/병 300캡슐/병	제조번호	제조일자(유통기한)
		703	2017-07-12(2020-07-11)
		704G	2017-07-12(2020-07-11)
		704S	2017-07-12(2020-07-11)

부산지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 **회수**하고 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 당부 드립니다.

2019. 11. 27

부산지방식품의약품안전청장 관인  
생략