

☎04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 8층[http://www.kma.org]/전화(02)6350-6540/전송(02)796-4487  
보안장비국 국장 김기성[6574] 의무정책팀장 박일현[6553] 과장 이재용[6540]/E-mail: anassey@kma.org

문서번호 대의협 제625-01858호

시행일자 2019. 5. 15.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지·회수(폐기) 및 공표 명령 추가 알림[부경약품(주)]

1. 국민건강증진을 위해 노력하는 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.  
2. 관련근거 : 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-4742 (2019.05.15)  
3. 부산지방식품의약품안전청에서는 의료기기 판매중지·회수(폐기) 및 공표 명령 알림(부산청 의료제품안전과-4158, 2019. 4. 25)과 관련하여 의료기기 제조업체 「부경약품(주)」 이 제조·판매한 불임의 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 “판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령”하였음을 다음과 같이 우리협회로 알려진 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 판매중지·회수 대상 제품

업체명 (업허가번호)	품목명 (품목허가번호)	모델명 (제조번호)	판매중지·회수사유	위해성 정도
부경약품(주) (제5156호) *담당자: 이은경 (051-518-4524)	조직수복용 생체재료 (제허15-1564호)	Aprofil classic 3.0 (AC1611103)	품질 부적합 (주사능시험 부적합)	3
		<u>Aphrofill Grand 3.0</u> (AG1705213) (추가)	자가시험에서 주사능시험 기준치 초과 발생	3

※불 임 : 부산식약청 공문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



※수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장  
(각과개원의협의회장)