

This XML file does not appear to have any style information associated with it. The document tree is shown below.

```

▼<response>
  ▼<header>
    <resultCode>00</resultCode>
    <resultMsg>NORMAL SERVICE.</resultMsg>
  </header>
  ▼<body>
    <numOfRows>10</numOfRows>
    <pageNo>1</pageNo>
    <totalCount>528</totalCount>
    ▼<items>
      ▼<item>
        <ADM_DISPS_SEQ>202200128</ADM_DISPS_SEQ>
        <ENTP_NAME>(주)엠지</ENTP_NAME>
        <ADDR>서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호</ADDR>
        <ENTP_NO>2464</ENTP_NO>
        <ITEM_NAME>엠지콤비주1호 </ITEM_NAME>
        <BEF_APPLY_LAW>○「약사법」 제47조의3제2항 및「약사법 시행규칙」 제45조 ○「약사법」 제76조제1항제3호 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제12호 하목, II. 개별기준 제36호</BEF_APPLY_LAW>
        <EXPOSE_CONT>○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고) - ‘엠지콤비주1호’ 등 4품목에 대하여 의약품관리 종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음</EXPOSE_CONT>
        <ADM_DISPS_NAME>○ 해당 품목* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.) * 엠지콤비주1호, 품스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주</ADM_DISPS_NAME>
        <LAST_SETTLE_DATE>20220112</LAST_SETTLE_DATE>
        <DISPS_TERM_DATE/>
      </item>
      ▼<item>
        <ADM_DISPS_SEQ>202200128</ADM_DISPS_SEQ>
        <ENTP_NAME>(주)엠지</ENTP_NAME>
        <ADDR>서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호</ADDR>
        <ENTP_NO>2464</ENTP_NO>
        <ITEM_NAME>폼스리피드20%주</ITEM_NAME>
        <BEF_APPLY_LAW>○「약사법」 제47조의3제2항 및「약사법 시행규칙」 제45조 ○「약사법」 제76조제1항제3호 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제12호 하목, II. 개별기준 제36호</BEF_APPLY_LAW>
        <EXPOSE_CONT>○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고) - ‘엠지콤비주1호’ 등 4품목에 대하여 의약품관리 종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음</EXPOSE_CONT>
        <ADM_DISPS_NAME>○ 해당 품목* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.) * 엠지콤비주1호, 품스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주</ADM_DISPS_NAME>
        <LAST_SETTLE_DATE>20220112</LAST_SETTLE_DATE>
        <DISPS_TERM_DATE/>
      </item>
      ▼<item>
        <ADM_DISPS_SEQ>202200128</ADM_DISPS_SEQ>
        <ENTP_NAME>(주)엠지</ENTP_NAME>
        <ADDR>서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호</ADDR>
        <ENTP_NO>2464</ENTP_NO>
        <ITEM_NAME>폼스티엔에이주</ITEM_NAME>
        <BEF_APPLY_LAW>○「약사법」 제47조의3제2항 및「약사법 시행규칙」 제45조 ○「약사법」 제76조제1항제3호 및「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제12호 하목, II. 개별기준 제36호</BEF_APPLY_LAW>
        <EXPOSE_CONT>○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고) - ‘엠지콤비주1호’ 등 4품목에 대하여 의약품관리 종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음</EXPOSE_CONT>

```

<ADM\_DISPS\_NAME>○ 해당 품목\* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.) \* 엠지콤비주1호, 품  
스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주</ADM\_DISPS\_NAME>  
<LAST\_SETTLE\_DATE>20220112</LAST\_SETTLE\_DATE>  
<DISPS\_TERM\_DATE/>  
</item>  
▼<item>  
<ADM\_DISPS\_SEQ>202200128</ADM\_DISPS\_SEQ>  
<ENTP\_NAME>(주)엠지</ENTP\_NAME>  
<ADDR>서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호</ADDR>  
<ENTP\_NO>2464</ENTP\_NO>  
<ITEM\_NAME>헤라젠주</ITEM\_NAME>  
<BEF\_APPLY\_LAW>○ 「약사법」 제47조의3제2항 및 「약사법 시행규칙」 제45조 ○ 「약사법」 제76조제1항제3호 및  
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제12호 하목, II. 개별기준  
제36호</BEF\_APPLY\_LAW>  
<EXPOSE\_CONT>○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고) - ‘엠지콤비주1호’ 등 4품목에 대하여 의약품관리  
종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음</EXPOSE\_CONT>  
<ADM\_DISPS\_NAME>○ 해당 품목\* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.) \* 엠지콤비주1호, 품  
스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주</ADM\_DISPS\_NAME>  
<LAST\_SETTLE\_DATE>20220112</LAST\_SETTLE\_DATE>  
<DISPS\_TERM\_DATE/>  
</item>  
▼<item>  
<ADM\_DISPS\_SEQ>202200129</ADM\_DISPS\_SEQ>  
<ENTP\_NAME>유니메드제약(주)</ENTP\_NAME>  
<ADDR/>  
<ENTP\_NO>1729</ENTP\_NO>  
<ITEM\_NAME>알페손정50밀리그램(에페리손염산염)</ITEM\_NAME>  
<BEF\_APPLY\_LAW>○ 「약사법」 제31조제1항, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제4조 및 「의약  
품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제3항제1호 ○ 「약사법」 제76조 및 「의약품 등의 안  
전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제2호 자목 1)</BEF\_APPLY\_LAW>  
<EXPOSE\_CONT>○ 위탁자의 수탁자에 대한 관리책임 규정 위반 - 의약품 제조업자 ‘영풍제약(주)’와 ‘알페손정  
50밀리그램(에페리손염산염)’에 대하여 제조 및 시험에 관한 위수탁 계약을 체결하고 수탁자가 해당품목을 제조시  
허가사항과 다르게 탭크, 스테아르산마그네슘을 임의로 증량하고 제조기록서에는 허가사항과 동일하게 제조한 것으  
로 거짓 작성하였음에도, 제조 및 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하지 않은 사  
실이 있음</EXPOSE\_CONT>  
<ADM\_DISPS\_NAME>○ 해당 품목\* 제조업무정지 3개월(2022. 1. 7. ~ 2022. 4. 6.) \* 알페손정50밀리그  
램(에페리손염산염)</ADM\_DISPS\_NAME>  
<LAST\_SETTLE\_DATE>20220105</LAST\_SETTLE\_DATE>  
<DISPS\_TERM\_DATE/>  
</item>  
▼<item>  
<ADM\_DISPS\_SEQ>202200120</ADM\_DISPS\_SEQ>  
<ENTP\_NAME>(주)미라클큐리</ENTP\_NAME>  
<ADDR>경기도 의왕시 이미로 40 비동 212호</ADDR>  
<ENTP\_NO>1386</ENTP\_NO>  
<ITEM\_NAME>세이브원바이오마스크(KF94)(대형)</ITEM\_NAME>  
<BEF\_APPLY\_LAW>○ 「약사법」 제31조제4항 및 제9항, 제37조, 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규  
칙」 제8조제1항, 제43조제1항제5호 및 제48조 ○ 「약사법」 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관  
련 [별표 8] "행정처분의 기준" I. 일반기준 제1호가목, II. 개별기준 제5호라목, 제25호가목  
</BEF\_APPLY\_LAW>  
<EXPOSE\_CONT>○ 의약품 제조업자는 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는  
바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 하나, - 의약품 ‘세이브원바이오마스크(KF94)(대형)’의 원료  
인 필터의 제조원으로 허가받지 않은 남양부직포주식회사의 필터를 사용하여 제조한 사실이 있음 ○ 의약품 제조  
업자는 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 합격한

제품만을 출고하여야 하나, - 의약품 '세이브원바이오마스크(KF94)(대형)'의 완제품시험검사를 실시하지 아니하고 제조·판매한 사실이 있음</EXPOSE\_CONT>

<ADM\_DISPS\_NAME>○ 해당 품목 제조업무정지 3개월15일(2022. 1. 18. ~ 2022. 5. 2.)

</ADM\_DISPS\_NAME>

<LAST\_SETTLE\_DATE>20220104</LAST\_SETTLE\_DATE>

<DISPS\_TERM\_DATE/>

</item>

▼<item>

<ADM\_DISPS\_SEQ>202200121</ADM\_DISPS\_SEQ>

<ENTP\_NAME>경동제약(주)</ENTP\_NAME>

<ADDR>서울특별시 강남구 역삼로 314 개나리 푸르지오아파트 301동 203호</ADDR>

<ENTP\_NO>1574</ENTP\_NO>

<ITEM\_NAME>세프티손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)</ITEM\_NAME>

<BEF\_APPLY\_LAW>○「약사법」제37조제1항, 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조제9호가목 ○「약사법」제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제95조 관련 [별표 8] "행정처분의 기준" II. 개별기준 제25호다목2)</BEF\_APPLY\_LAW>

<EXPOSE\_CONT>○ 의약품 제조업자는 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하고 시험지시서 및 시험성적서 등을 사실대로 작성하여야 하나, - 의약품 '세프티손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)'(제조번호: KE001, 제조일자: 2021. 4. 7.)을 제조·판매함에 있어 해당 품목에 투입한 주성분인 '세프트리악손나트륨수화물'(제조번호: 21CTOA3002)의 확인시험(NIR, 근적외부스펙트럼측정법)을 실시한 사실이 없음에도 불구하고 시험기록서에 실제 시험내용과 다른 시험데이터를 해당 제조단위의 원료를 시험한 내역으로 부착하는 등 시험기록서를 사실과 다르게 작성한 사실이 있음</EXPOSE\_CONT>

<ADM\_DISPS\_NAME>○ 해당 품목 제조업무정지 3개월(2022. 1. 18. ~ 2022. 4. 17.)

</ADM\_DISPS\_NAME>

<LAST\_SETTLE\_DATE>20220104</LAST\_SETTLE\_DATE>

<DISPS\_TERM\_DATE/>

</item>

▼<item>

<ADM\_DISPS\_SEQ>202200036</ADM\_DISPS\_SEQ>

<ENTP\_NAME>(주)메디톡스</ENTP\_NAME>

<ADDR/>

<ENTP\_NO>2454</ENTP\_NO>

<ITEM\_NAME>메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)[수출명:뉴로녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시약소주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐녹스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]</ITEM\_NAME>

<BEF\_APPLY\_LAW>○「약사법」(법률 제14328호, 2016. 12. 2.) 제38조제1항, 제81조제1항, 「약사법 시행령」 제33조 관련 [별표 2] 과징금의 산정기준 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017. 1. 4.) 제48조제9호다목 ○「약사법」제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제95조 관련 [별표 8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제1호가목, II. 개별기준 제25호다목 2) 3) </BEF\_APPLY\_LAW>

<EXPOSE\_CONT>"○ 의약품 생산 관리의무 위반(시험성적서 거짓 작성) - 자사 의약품 '메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'에 대하여 2017. 2. 10.~2. 20. 기간 동안 제조번호 TFAA17005를 제조 후 역가시험결과가 최초 역가값 '81', 재시험 역가값 '96'이 나왔으나 최초 역가값에 대한 역가시험성적서를 작성하지 아니하였고, 최초 시험 역가값이 '96'인 것처럼 역가시험성적서 시험일자를 실제 시험일자(2017. 2. 18.~2. 20.)가 아닌 최초 시험일자(2017. 2. 10.~2. 13.)로 거짓으로 작성한 사실이 있음 ○ 의약품 생산 관리의무 위반(기준서 미준수) - 자사 의약품 '메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'에 대하여 자사 기준서 '시험 의뢰 및 결과 통보(문서번호: LC-2001)'에 따라 시험 상세 내용을 실시간 시험 노트 또는 해당 시험 일지에 기록하여야 함에도 불구하고, 제조번호 TFAA17005에 대한 역가시험성적서 시험일자를 실제 시험일자(2017. 2. 18.~2. 20.)가 아닌 다른 날짜(2017. 2. 10.~2. 13.)로 기록한 사실이 있음"</EXPOSE\_CONT>

<ADM\_DISPS\_NAME>○ 해당품목\* 제조업무정지 3개월 15일 처분에 갈음한 과징금 200,000,000원(2억원)을 부과함 \* 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)</ADM\_DISPS\_NAME>

<LAST\_SETTLE\_DATE>20211230</LAST\_SETTLE\_DATE>

<DISPS\_TERM\_DATE/>

</item>

▼<item>

```
<ADM_DISPS_SEQ>202200014</ADM_DISPS_SEQ>
<ENTP_NAME>주식회사티에이솔루션 </ENTP_NAME>
<ADDR>경기도 용인시 기흥구 용구대로2394번길 27 삼거마을삼성래미안1차아파트</ADDR>
<ENTP_NO>1388</ENTP_NO>
<ITEM_NAME>타스미세황사마스크 (KF94) (대형) (흰색,검정색)</ITEM_NAME>
<BEF_APPLY_LAW>○ 「약사법」 제62조 및 제66조 ○ 「약사법」 제62조, 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] "행정처분의 기준" Ⅱ. 개별기준 제39호라목 10)</BEF_APPLY_LAW>
<EXPOSE_CONT>○ 품질부적합(분진포집효율) * 제조번호(사용기한): TKWL01(2024.1.30.)
</EXPOSE_CONT>
<ADM_DISPS_NAME>○ 해당 품목 제조업무정지 3개월(2022. 1. 14. ~ 2022. 4. 13.)
</ADM_DISPS_NAME>
<LAST_SETTLE_DATE>20211230</LAST_SETTLE_DATE>
<DISPS_TERM_DATE/>
</item>
▼<item>
  <ADM_DISPS_SEQ>202200015</ADM_DISPS_SEQ>
  <ENTP_NAME>동방에프티엘(주)</ENTP_NAME>
  <ADDR>서울특별시 서초구 신반포로15길 19 반포아크로리버파크 101동 503호</ADDR>
  <ENTP_NO>1731</ENTP_NO>
  <ITEM_NAME>프레탑캡슐75밀리그램 (프레가발린) </ITEM_NAME>
  <BEF_APPLY_LAW>○ 「약사법」 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 의약품 소량포장 단위 공급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시) ○ 「약사법」 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] "행정처분의 기준" Ⅱ. 개별기준 제25호마목</BEF_APPLY_LAW>
  <EXPOSE_CONT> ○ 2020년도 의약품 소량포장단위 공급기준 미준수 </EXPOSE_CONT>
  <ADM_DISPS_NAME>○ 해당 품목 제조업무정지 1개월(2022. 1. 14. ~ 2022. 2. 13.)
  </ADM_DISPS_NAME>
  <LAST_SETTLE_DATE>20211230</LAST_SETTLE_DATE>
  <DISPS_TERM_DATE/>
</item>
</items>
</body>
</response>
```