

인정번호(No.) : KTR-ABBA-21352

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서  
(Certificate of GMP)

## ■ 업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)

동국제약(주)/제 3184 호  
Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd..

## ■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103  
1103 Jingwang-ro, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun Chungcheongbuk-do

## ■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : 동국제약(주)(Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd)

## ■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19  
33-19 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun Chungcheongbuk-do

## ■ 품목군 (Category)

붙임참조 ( See attached list)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2024. 08. 19

유효기간(Date of Expiration) : 2027. 08. 18



대전지방식품의약품안전청장

DAEJEON REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



한국화학융합시험연구원장

KOREA TESTING &amp; RESEARCH INSTITUTE



## 변경 및 처분 사항 등(Changes and Administrative measures)

년 월 일(Date)	내 용(Description)
2024-08-09	정기심사

[융복합 의료기기 품목 비교 내역]

-품목명 : 조직수복용생체재료

-제조사명 및 소재지 :

[완제품] 명칭 : 동국제약(주), 소재지 : 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19

[원료의약품(리도카인염산염)-제조원] 명칭: MOEHS CATALANA, S.L. 소재지 : Poligono Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A 08191 Rubi(Barcelona) SPAIN

[원료의약품(리도카인염산염)-공급자] 명칭 : (주)삼오파마켄, 소재지 : 서울특별시 강남구 역삼동 751-10

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.): KTR-ABBA-21352

[붙임1]

순번(NO.)	품목군(Name of Category)	비 고(Remarks)
1	인체조직 또는 기능 대체품 Substitute of Human Tissue or Body Function	
2	주사기 및 주사침류 Syringe or Needle	
3	창상피복재 Dressing	

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

인정번호(No.): KTR-ABBA-21352

[붙임2]

시설물 상세정보

"제조사"

작업소: 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19

보관소: 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19

충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103

시험실: 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함