



대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

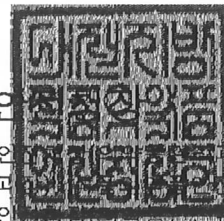
제목 품질부적합 의약품 판매중지, 회수폐기 등 명령 알림[(주)휴온스]

1. 우리 청 관내 의약품 제조업체 '(주)휴온스'에서 제조한 "칼디아키즈시럽"와 관련하여 수거 검사한 결과, 「약사법」 제71조 및 제72조에 의거 다음 제품에 대한 판매중지, 회수·폐기(그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치 포함) 및 회수사실 공표를 명하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	해당 제조번호 (유효기한)	위해등급	회수사유
(주)휴온스	칼디아키즈시럽	SDR804 (2021.11.14.)	2	부적합[함량시험]

2. 또한, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임. 의약품등 회수명령 안내문 1부. 끝.



주무관 우경진 주무관 대결 2019. 12. 26. 주무관 전결 황재양

시행 의료제품안전과-14375 (2019. 12. 26.) 접수

전화번호 042-480-8775 팩스번호 042-480-3887 / wki0131@korea.kr / 비공개(5.7)

2 - 2

<의약품등 회수명령 안내문>

☐ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
대전지방식품의약품안전청	의료제품안전과	우경진	042-480-8775	042-480-8770
회수사유	부적합[함량시험]			회수등급 2등급

☐ 회수의무자

제조(수입)업체	(주)휴온스		
소재지	충청북도 제천시 바이오밸리로 100		
전화번호	070-7492-5133	FAX번호	02-6455-0740

☐ 회수대상 제품

제품명	칼디아키즈시럽		분류	일반의약품
주성분	콜레칼시페롤농축분말, 황산아연수화물			
효능·효과	다음 경우의 비타민D의 보급 - 임신·수유기 - 발육기 - 노년기 - 이 약에 함유된 비타민 등의 효능·효과는 다음과 같다. : 뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방			
포장단위	10mL/포 x 14	제조번호	유효기한	
		SDR804	2021.11.14.	

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다. 회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품 등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 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 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2019. 12. 26.

대전지방식품의약품안전청장 관인
생략