



부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의약품 영업자 회수사실 보고(알림)((주)휴온스메디텍-시나칼정(시나칼세트염산염))

1. 관련

- 가. 「약사법」 제39조 및 제72조, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제50조제7항
나. 「의약품 등 회수에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2024-42호)

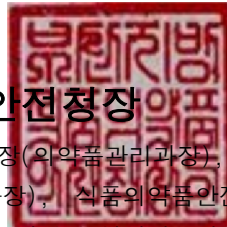
2. 의약품 제조업체 '(주)휴온스메디텍'에서 영업자 회수계획을 보고함에 따라 「약사법」 제72조의 규정에 따라 아래 제품의 회수사실 공표를 지시하였음을 알려드리니, 판매 업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	제품명	해당제조번호 (사용기한)	위해성 등급	회수사유
(주)휴온스메 디텍	시나칼정 (시나칼세트염산염)	QAB201 (2025-08-23)	2등급	불순물(N-nitroso-cinacalcet) 초과 검출 우려에 따른 사전 예방 조치로 시중 유통품에 대한 영업자 회수

3. 상기 업체의 관할 지자체는 회수제품의 폐기(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조) 등 관련 업무에 참고하시고 폐기가 완료된 후 우리청(의료제품안전과)으로 알려주시기 바랍니다.
4. 각 시·도 및 관련 협회에서는 상기 회수 정보에 대한 안내가 필요하다고 판단되는 관내 기관 및 회원사 등에 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 회수 안내문 1부. 끝.

부산지방식품의약품안전청장



수신자 식품의약품안전처장(위해예방정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 광주광역시(공공보건의료과장), 울산광역시(식의약안전과장), 대전광역시(식의약안전과장), 경기도지사(보건의료정책과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 강원특별자치도지사(공공의료과장), 세종특별자치시(세종특별자치시 보건소장), 전북특별자치도지사(보건의료과장), 경기도지사(의료자원과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(보건정책과장), 경상남도지사(의료정책과장), 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, (사)한국병원약사회, 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 사단법인 대한간호협회, (사)한국소비자연맹

주무관

이지영

의료제품안전 전결 2024. 12. 19.

과장

박희영

협조자

시행 의료제품안전과-13897

(2024. 12. 19.)

접수

우 47537

부산광역시 연제구 거제대로222, 나라키움 부산통합청사 의료제품
안전과

/ <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 051-602-6181

팩스번호 051-602-6247

/ esjiyo@korea.kr

/ 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!