



## 부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 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, 판매업체 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 회수될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 회수 안내문 1부. 끝.

