

2018年6月

医療関係者各位

血液凝固阻止剤
クリバリン®透析用 1000 単位/mL バイアル 5mL

自主回収のお詫びとお知らせ

マイランEPD合同会社

謹啓 時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売の「クリバリン®透析用 1000 単位/mL バイアル 5mL」につきまして、2018年2月以降に出荷いたしました一部製品において、アルミ蓋のバイアルへのかかり具合の不足により、バイアル開栓時にアルミ蓋ごと開栓してしまうという事例が報告されました。

その後、保存される複数の製造番号品を精査しましたところ、かかり具合が不足した状態のバイアルがひとつの製造番号の保存品に発見され、プラスチックキャップ開封時にアルミ蓋ごと開栓する可能性があることが判明致しました。

この事象による健康被害及び他の品質情報は報告されておませんが、弊社と致しましては事態を重く受止め、この度当該製造番号品の自主回収を行なうことに致しました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、貴施設における当該製造番号品につきましては、ご購入の特約店様にご返品賜りますようお願い申し上げます。

この度の自主回収に際しましては、医療関係者の皆様にご迷惑をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。

何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収品

製品名・包装	統一商品コード	当該製造番号	使用期限	弊社からの出荷時期
クリバリン® 透析用 1000 単位/mL 5mL X 10 バイアル	888171748	82961YQ1	2020年3月31日	2018年2月中旬 ～ 2018年5月7日

2. お問い合わせ先: マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-938-837

受付時間 9:00-17:30 (土日祝・弊社休業日を除く)

以上